



Tutkimustieto hyötykäyttöön

Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 7/2018

Tutkimustieto hyötykäyttöön:
Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia
2018—2022

Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN: 978-952-00-3905-9 (PDF)

Helsinki 2018

Kuvailulehti

Julkaisija	Sosiaali- ja terveysministeriö	13.3.2018	
Tekijät	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tutkimustyöryhmä. Marja Airaksinen, Katri Hämeen-Anttila, Leena Saastamoinen (toimittajat)		
Julkaisun nimi	Tutkimustieto hyötykäyttöön: Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022		
Julkaisusarjan nimi ja numero	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 7/2018		
Diaari/hankenumero	STM102:00/2015	Teema	
ISBN PDF	978-952-00-3905-9	ISSN PDF	2242-0037
URN-osoite	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3905-9		
Sivumäärä	54	Kieli	suomi
Asiasanat	rationaalinen lääkehoito, tutkimus, strategia		
Tiivistelmä Tutkimusstrategia on laadittu osana pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelman mukaista rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018). Tavoitteena on edistää tutkimustiedon hyötykäyttöä rationaalisen lääkehoidon toimeenpanossa. Tavoitteen mukaisesti vuoteen 2022 mennessä: <ul style="list-style-type: none">• rationaalisen lääkehoidon tutkimus ja kehittäminen ovat osa sote-järjestelmää,• tutkimustietoa hyödynnetään monipuolisesti sote-järjestelmän toiminnan ohjauksessa ja lääkepoliittisessa päätöksenteossa ja• tutkimusstrategiassa esitettyjen tutkimusalueiden tutkimus ja resursointi on vahvaa. Tutkimusstrategiassa on hyödynnetty Donabedianin (1997) hoidon laatuun vaikuttavien tekijöiden määrittelyä kolmeen osa-alueeseen: rakenne, prosessi ja tulokset. Tämän mukaisesti tutkimusalueet on jaoteltu seuraavasti: <ul style="list-style-type: none">• rationaalista lääkehoitoa edistävien rakenteiden ja toimintaedellytysten tutkimus,• lääkitysturvallisuutta eri toimintaympäristöissä edistävä lääkehoidon toteutusprosessien tutkimus, sekä• lääkkeiden käytön ja lääkehoidon vaikuttavuuden sekä taloudellisuuden tutkimus. Tutkimusstrategiassa kuvataan tutkimuksen nykytilaa ja esitetään useita keinoja tutkimusedellytysten parantamiseksi. Tärkeää on lisätä monitieteistä verkostoitumista ja tutkimusyhteistyötä, luoda edellytyksiä pitkäjännitteiselle tutkimukselle ja uusille tutkimusavauksille, tehostaa tutkimusresurssien käyttöä ja parantaa tutkimusinfrastruktuuria sekä suunnata tutkimusrahoitusta rationaalista lääkehoitoa edistävään tutkimukseen.			
Kustantaja	Sosiaali- ja terveysministeriö		
Julkaisun jakaja /myynti	Sähköinen versio: julkaisut.valtioneuvosto.fi Julkaisumyynti: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Presentationsblad

Utgivare	Social- och hälsovårdsministeriet		13.3.2018
Författare	Forskningsgruppen för genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling Marja Airaksinen, Katri Hämeen-Anttila, Leena Saastamoinen (redaktörer)		
Publikationens titel	Forskningsstrategi för rationell läkemedelsbehandling		
Publikationsseriens namn och nummer	Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 7/2018		
Diarie- /projektnummer	STM102:00/2015	Tema	
ISBN PDF	978-952-00-3905-9	ISSN PDF	2242-0037
URN-adress	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3905-9		
Sidantal	54	Språk	finska
Nyckelord	Rationell läkemedelsbehandling, forskning, strategi		
<p>Referat</p> <p>Forskningsstrategin har utarbetats som en del av genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling i enlighet med Sipiläs regeringsprogram. Målet är att utnyttja forskningsrön vid genomförandet av rationell läkemedelsbehandling. Senast 2022 ska</p> <ul style="list-style-type: none">• forskning och utveckling inom rationell läkemedelsbehandling vara en del av social- och hälsovårdssystemet• forskningsrön utnyttjas i styrningen av social- och hälsovårdssystemet och det politiska beslutsfattandet och• forskningen inom och fördelningen av resurser till forskningsområden i forskningsstrategin vara stark. <p>I forskningsstrategin har man utnyttjat Donabedians definition av faktorer som påverkar vårdkvaliteten i tre delområden: struktur, process och resultat. I enlighet med denna har forskningsområdena delats in enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none">• forskning om strukturer och verksamhetsförutsättningar som främjar rationell läkemedelsbehandling• forskning om genomförandeprocesser för läkemedelsbehandling som främjar säkerheten vid medicinering• forskning om läkemedelsanvändning och läkemedelsbehandlingars effekter i klinisk praktik samt lönsamhet. <p>I forskningsstrategin beskrivs nuläget för forskningen och presenteras flera metoder för att förbättra förutsättningarna för forskningen. Det är viktigt att öka mångvetenskapligt bildande av nätverk och forskningssamarbete, skapa förutsättningar för långsiktig forskning och nya forskningsinitiativ, effektivisera användningen av forskningsresurser och förbättra forskningsinfrastrukturen samt rikta forskningsfinansiering till rationell läkemedelsbehandling.</p>			
Förläggare	Social- och hälsovårdsministeriet		
Distribution /beställningar	Elektronisk version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Beställningar: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Description sheet

Published by	Ministry of Social Affairs and Health		13.3.2018
Authors	Working group on research for the implementation programme for rational pharmacotherapy. Marja Airaksinen; Katri Hämeen-Anttila; Leena Saastamoinen (editors)		
Title of publication	Effective use of research data: Research strategy for rational pharmacotherapy 2018-2022		
Series and publication number	Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 7/2018		
Register number	STM102:00/2015	Subject	
ISBN PDF	978-952-00-3905-9	ISSN PDF	2242-0037
Website address	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3905-9		
Pages	54	Language	Finnish
Keywords	rational pharmacotherapy, research, strategy		
<p>Abstract</p> <p>This research strategy has been drawn up as part of the implementation programme for rational pharmacotherapy (Ministry of Social Affairs and Health 2018) in accordance with Prime Minister Juha Sipilä's Government Programme. The objective is to promote effective use of research data in the implementation of rational pharmacotherapy. According to the objective, by 2022:</p> <ul style="list-style-type: none">• research on and development of rational pharmacotherapy are a part of the health and social services system,• research data is utilised diversely in steering the activities in the health and social services system and in making decisions on medicines policy and• research and allocation of resources to the research areas presented in the research strategy are strong. <p>The research strategy utilises Donabedian's (1997) definition of dividing factors affecting the quality of treatment into three areas: structure, process and outcomes. Accordingly, the research areas have been divided into three groups in the following way:</p> <ul style="list-style-type: none">• research on structures and operational preconditions promoting rational pharmacotherapy,• research on the processes in the implementation of pharmacotherapy to promote medication safety in different operational environments, and• research on the use of medicines and on the effectiveness and economy of medically assisted treatment. <p>The research strategy describes the current state of research and proposes several methods for improving the preconditions for research. It would be important to increase multidisciplinary networking and research collaboration, create preconditions for long-term research and new research openings, intensify the use of research resources and improve research infrastructure, and direct research funding to research that promotes rational pharmacotherapy.</p>			
Publisher	Ministry of Social Affairs and Health		
Distributed by/ Publication sales	Online version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Publication sales: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Sisältö

1	Lukijalle.....	8
1.1	Miten tutkimusstrategia laadittiin?	9
1.2	Rationaalista lääkehoitoa koskevan tutkimuksen nykytila.....	10
1.2.1	Mitä tutkitaan?	10
1.2.2	Missä tutkimusta tehdään?	13
1.2.3	Tutkimuksen nykytila: vahvuudet ja mahdollisuudet, heikkoudet ja uhat	14
2	Visio ja tutkimustoiminnan tavoitetila	16
3	Keskeiset tutkimusalueet ja -teemat.....	17
3.1	Rakenteisiin ja toimintaedellytyksiin liittyvä tutkimus	18
3.1.1	Lääkehuolto eri sote-toimintaympäristöissä	19
3.1.2	Sote-ammattilaisten lääkehoito-osaaminen rationaalisen lääkehoidon perustana	20
3.1.3	Tietojärjestelmät rationaalisen lääkehoidon toteutuksessa	21
3.1.4	Lääkeinformaatio rationaalisen lääkehoidon edellytyksenä	23
3.2	Lääkitysturvallisuuden edistämiseen liittyvä tutkimus	24
3.2.1	Lääkehoidon aloittaminen	25
3.2.2	Lääkkeiden toimittaminen	27
3.2.3	Lääkehoidon toteuttaminen.....	30
3.2.4	Lääkkeen käyttäjä lääkehoidon toteuttajana	32
3.2.5	Lääkehoidon seuranta ja arviointi	34
3.2.6	Lääkehoidon kesto, purkaminen ja lopettaminen	36
3.2.7	Ennakoiva riskienhallinta ja suojaukset lääkehoitoprosessissa	37
3.3	Lääkkeiden käytön ja lääkehoidon vaikuttavuuden tutkimus	38
3.3.1	Lääkkeiden käyttö	38
3.3.2	Lääketurvallisuus	39

3.3.3	Lääkehoidon vaikuttavuus.....	41
3.3.4	Lääkkeiden ja lääkehoidon kustannukset ja taloudellinen arviointi	42
4	Tutkimusedellytysten parantaminen	46
4.1	Tutkimusryhmien yhteistyön tehostaminen tutkijaverkoston avulla.....	46
4.2	Tutkimus ja kehittäminen sote-alueiden toiminnaksi.....	47
4.3	Tutkimusrahoituksen varmistaminen	47
4.4	Uusien tietovarantojen hyödyntäminen	48
4.5	Indikaattoritiedon hyödyntäminen tutkimuksessa.....	49
5	Yhteenveto.....	51
	Lähteet.....	52
	LIITE 1. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tutkimustyöryhmän kokoonpano	55

1 Lukijalle

Pääministeri Sipilän hallitusohjelman mukaan hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta (Valtioneuvoston kanslia 2015).

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma ja sen tavoitteet vuoteen 2022 asti on kuvattu loppuraportissa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018). Samanaikaisesti julkaistaan rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman työryhmien raportit, jotka keskittyvät eri teemoihin ja kertovat niistä syvällisemmin.

Tämä tutkimusstrategia on laadittu osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa. Lisäksi taustalla on sosiaali- ja terveysministeriön Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja, jossa on määritelty lääkealan valtakunnalliset tavoitteet vuoteen 2020 (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Asiakirjassa korostetaan lääkehuoltoa osana sosiaali- ja terveystalouden järjestelmää sekä lääkehuollon toiminnan asiakaskeskeisyyttä. Tutkimusstrategia huomioi myös hallitusohjelman kärkihankkeen ikäihmisten kotihoidon kehittämisestä ja kaikenikäisten omaishoidon vahvistamisesta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b). Tämän kärkihankkeen osana on muun muassa lääkehoidon kokonaisarviointin vahvistaminen.

Lääkehoito on keskeinen hoitomuoto monissa sairauksissa. Hyvän hoitotuloksen kannalta on tärkeää, että pyritään rationaaliseen lääkehoitoon, joka on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a). Lääkehoito ei kuitenkaan aina ole rationaalista. Lääkehoitoa ja sen toteutusta pitää kehittää, jotta voitaisiin varmistaa hyvät hoitotulokset ja toimivat lääkehoidon toteutusprosessit.

Läkehoidon ja sen toteutuksen tulee perustua tutkimustietoon ja hyviin kliinisiin käytäntöihin. Tutkimusta tarvitaan lääkehoidon tehosta ja vaikuttavuudesta sekä rationaa-

lisen lääkehoidon toteutumisesta käytännössä. Rationaaliseen lääkehoitoon keskittyvän tutkimuksen avulla voidaan tunnistaa kehittämiskohteita lääkehoitoprosesseissa ja parantaa lääkehoitojen turvallisuutta. Tutkimuksen avulla voidaan myös seurata hallinnollisten päätösten, hoitosuosituksen ja muiden toimenpiteiden vaikutuksia sekä resurssien käyttöä. Laadukkaan tutkimustiedon tuottamiseen ja toiminnan kehittämiseen tarvitaan eri sidosryhmien yhteistyötä ja toimivia seurantajärjestelmiä.

Tämän tutkimusstrategian tavoitteena on 1) tunnistaa ja kuvata rationaalisen lääkehoidon toimeenpanon tutkimusalueita, 2) löytää keinoja edistää tutkimustiedon hyödyntämistä rationaalisen lääkehoidon toteutuksessa, 3) lisätä tutkimusyhteistyötä ja parantaa tutkimusedellytyksiä sekä 4) tunnistaa tarpeellisia uusia tutkimusavauksia ja menetelmällisiä kehittämistarpeita.

Tutkimusstrategia tukee rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman toteutusta ja seurantaa suuntaamalla tutkimusta rationaalisen lääkehoidon kannalta oleellisiin tutkimusalueisiin. Tavoitteena on tuottaa tutkimustietoa, joka palvelee rationaalisen lääkehoidon toteutusta käytännön potilastyössä sekä sosiaali- ja terveystalouden suunnittelussa valtakunnallisesti sekä organisaatio- ja maakuntatasolla. Tutkimusstrategia on tarkoitettu tutkijoille, tutkimusryhmille ja -organisaatioille sekä sote-organisaatioille tutkimusprojektien suunnittelun tueksi. Strategian toivotaan palvelevan myös tutkimuksen rahoittajia tutkimusrahoituksen kohdentamisessa.

1.1 Miten tutkimusstrategia laadittiin?

Tutkimusstrategian valmistelusta on vastannut rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tutkimustyöryhmä (Liite 1). Strategian laadinnassa on hyödynnetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean aikaisemmin laatimaa luonnosta ja siihen tulleita lausuntoja vuonna 2015. Koonnissa on otettu huomioon olemassa oleva tutkimustieto sekä rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman laadinnan yhteydessä esille tulleet uudet tutkimustarpeet ja menetelmälliset kehittämistarpeet.

Nykyisen tutkimustiedon kartoittamiseksi tehtiin keväällä 2017 selvitys rationaaliseen lääkehoitoon liittyvästä tutkimuksesta Suomessa. Sosiaali- ja terveysministeriön kautta lähetettiin tutkijoille ja tutkimusverkostoille laajalla jakelulla avointa kutsua, jota pyydettiin välittämään edelleen. Kutsu julkaistiin myös Fimean verkkosivuilla. Kutsussa tutkijoita ja tutkimusryhmiä pyydettiin kuvaamaan lyhyesti omia rationaaliseen lääkehoitoon liittyviä tutkimushankkeitaan ja niistä tehtyjä tärkeimpiä tutkimusjulkaisuja. Samalla tutkijoita pyydettiin ilmoittamaan kiinnostuksensa liittyä perustettavaan rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkostoon.

Tutkimusstrategian työstön eri vaiheissa on otettu huomioon rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmältä saatu palaute. Lisäksi strategialuonnos on ollut julkisella kommentointikierroksella syksyllä 2017.

1.2 Rationaalista lääkehoitoa koskevan tutkimuksen nykytila

1.2.1 Mitä tutkitaan?

Selvityksen ja rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tutkimustyöryhmän muun tiedon perusteella saatavilla oleva tutkimus on keskittynyt seuraaviin alueisiin:

- *Lääkkeiden käyttötutkimusta* on tehty eniten ikääntyneiden lääkkeiden käytöstä ja lääkehoidon epätarkoituksenmukaisuudesta, ongelmista ja riskeistä hyödyntäen lääke-epidemiologisia menetelmiä ja rekistereitä. Viime vuosina ovat yleistyneet tutkimukset, joissa on haettu keinoja tunnistaa, hallita ja ehkäistä lääkehoidon ongelmia, muun muassa tutkimalla moniammatillisen yhteistyön ja lääkehoitojen arviointien vaikutusta, kehittämällä lääkehoidon riskien tunnistamistyökaluja sekä parantamalla sote-henkilöstön lääkehoito-osaamista ja siihen tähtäävää perus-, täydennys- ja erikoistumiskoulutusta.
- *Lääke-epidemiologinen tutkimus* on tuottanut perustietoa lääkkeiden käyttötrendeistä ja tuloksia on julkaistu vuosittain Suomen lääketilastossa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kela 2016). Muissa tutkimuksissa on vertailtu lääkkeiden käyttöä mm. sukupuolen, iän, sairaanhoitopiirin ja hoitavan lääkärin erikoistumisasteen mukaan. Tutkimuksessa on siirrytty yhä enemmän yhdistämään lääkkeiden käyttötietoja muista rekistereistä saatavaan tietoon, jolloin pystytään epidemiologisin menetelmin tunnistamaan lääkkeiden käyttöön yhteydessä olevia tekijöitä sekä lääkkeiden aiheuttamia terveyshyötyjä ja -riskejä. Viime aikoina on tutkittu mm. statiinien hyötyjä ja haittoja, lääkkeiden raskauden aikaisen lääkealtistuksen vaikutuksia, lääkehoitojen vaikutusta muistisairauksien kehittymiseen ja muistisairaiden terveydentilaan sekä lääkehoitojen yhteyttä syöpäsairastavuuteen.
- *Lääketurvallisuutta edistävä farmakokineettinen tutkimus* on suuntautunut tutkimaan lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia ja niiden mekanismeja sekä viime aikoina myös geneettisten tekijöiden vaikutusta lääkevasteeseen ja sen ottamista huomioon yksilöllisen lääkehoidon suunnittelussa.

- *Lääketurvatoimintaan liittyvässä muussa tutkimuksessa* on selvitetty mm. EU:n vuonna 2012 voimaan tulleen lääketurvadirektiivin toteutumista. Erityisesti on tutkittu sitä, miten lääkkeiden käyttäjät itse osallistuvat lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamiseen EU-maissa, joissa lääkkeiden käyttäjien osallistumisella on pitkä perinne, ja toisaalta maissa, joissa lääkkeiden käyttäjien osallistuminen on alkanut direktiivin voimaantulon myötä.
- *Lääketiedon laatua ja saatavuutta sekä lääkeinformaatiokäytäntöjä* on tutkittu eri toimintaympäristöissä. Tutkimusta on tehty eniten lääkeneuvontakäytännöistä apteekeissa. Lisäksi on tutkittu varsin runsaasti väestön ja terveydenhuollon ammattilaisten lääketiedon lähteitä ja tarpeita sekä lasten lääkekasvatusta. Tutkimuksen fokus on siirtymässä voimaantumiseen, lääketiedon lukutaitoon ja ihmisten käsityksiin sairauksista ja niiden lääkehoidoista lääkekäyttämiseen vaikuttavina tekijöinä. Lisäksi on pyritty löytämään menetelmiä lääkeinformaation vaikuttavuuden tutkimiseen. Lääkeinformaatiotutkimusta ja sen hyödyntämistä on tehostettu osana Fimean lääkeinformaatiostrategiaa lääkeinformaatioverkoston avulla (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012, Järvinen ym. 2013, Lääkeinformaatioverkosto 2016, Mononen ym. 2018).
- *Järjestelmälähtöinen lääkitysturvallisuustutkimus* on käynnistynyt Suomessa osana valtakunnallista potilasturvallisuustyötä (STM:n potilasturvallisuuden ohjausryhmä 2006–2009, Turvallinen lääkehoito -opas 2006, THL:n potilasturvallisuusohjelma Potilasturvallisuutta taidolla 2011–2014). Vuonna 2015 tehdyn tutkimuskatsauksen perusteella suomalaisia vertaisarvioituja lääkitysturvallisuustutkimuksia oli julkaistu 18 (Hakoinen ym. 2017). Käynnissä on useita tutkimuksia eri toimintaympäristöissä, ja niistä on muodostunut tutkimuslinjoja. Lisäksi on tehty useita opinnäytetöitä ja erilaisia tutkimus- ja kehittämisraportteja. Tutkimuksen stimulaattorina on toiminut terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmien käytön yleistymisen sote-organisaatioissa. Lääkkeiden jakoon, antoon ja kirjaamiseen liittyviä vaaratapahtumia on raportoitu runsaasti ja näihin on alettu kehittää uusia toimintakäytäntöjä, mm. ajantasaisia potilaskohtaisia lääkityslistoja ja sähköisiä lääkkeenjakojärjestelmiä hyödyntäen. Kuitenkin lääkkeiden määräämiseen ja lääkehoidon tarpeeseen liittyvistä vaaratapahtumista on saatavilla vähän raportointitietoa kaikista toimintaympäristöistä. Lääkitysturvallisuustutkimus on Suomessa ja kansainvälisesti siirtymässä tukemaan ennakoivaa lääkitysturvallisuustyötä ja turvallisuuskulttuuria, esimerkiksi tunnistamalla riskilääkkeitä ja -tilanteita eri toimintaympäristöissä ja erikoisaloilla sekä

laatimalla tämän perusteella suojauksia ja muokkaamalla lääkehoitojen toteutusprosesseja turvallisemmiksi (WHO 2017).

- *Lääkepoliittisten päätösten vaikutuksia* on tutkittu eri näkökulmista, esimerkiksi lääkevaihtoa yhteiskunnan, lääkkeiden käyttäjien, lääkäreiden ja lääkejakeluketjun näkökulmista. Sähköisen reseptin käyttöönoton vaikutuksia lääkkeiden määräämiseen, toimittamiseen ja lääkitysturvallisuuteen on arvioitu. Myös lääkekorvausjärjestelmän muutosten vaikutuksista sekä biologisten lääkkeiden käyttöönotosta ja käyttöön liittyvästä päätöksenteosta sekä lääkkeiden saatavuusongelmista on tutkimuksia. Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynnin laajentamista apteekkijakelusta vapaaseen myyntiin johtanutta lakimuutosta on arvioitu poliittisena prosessina.
- Interventiotutkimukset ovat yleistyneet rationaalisen lääkehoidon *vaikuttavuuden* selvittämiseksi eri toimintaympäristöissä. Tutkimuksen tavoitteena on tuottaa tietoa uusien toimintakäytäntöjen kehittämiseksi. Tutkimusta on tehty mm. farmaseuttisten palveluiden, lääkehoitojen moniammatillisten arviointien ja turvatarkastusten sekä koneellisen annosjakelun vaikuttavuudesta. Lisäksi interventiotutkimuksella on selvitetty toimivia keinoja mm. vähentää pitkäaikaista unilääkkeiden ja antipsykoottien käyttöä iäkkäillä. Vaikuttavuuden tutkimuksessa sairaanhoitopiirit ja niiden yksiköt, mm. sairaala-apteekit ovat olleet aloitteellisia ja tuottaneet tietoa oman toimintansa kehittämistä ja päätöksentekoprosessejaan varten.

Läkehoidon vaikuttavuudesta on tehty myös jonkin verran havainnoivaa rekisteritutkimusta, joka on yleistymässä rekisteriaineistojen ja tutkimusmetodologian kehittymisen myötä.

- *Lääketaloustieteellinen tutkimus* Suomessa on varsin nuorta ja hakee paikkaansa terveydenhuollon vaikuttavuuden tutkimuksen osana. Lääketaloustieteessä hyödynnetään terveystaloustieteen menetelmiä lääkehoitoihin liittyvien ilmiöiden tutkimuksessa. Viimeisen parinkymmenen vuoden aikana lääketaloustieteellisten menetelmien osaaminen ja käyttöönotto ovat lisääntyneet ja on muodostunut muutamia koulutus- ja tutkimusyksiköitä, joissa on omia tutkimuslinjoja.

Suomessa lääketaloustieteellistä tutkimusta on tehty mm. läkehoidon vaikutuksesta potilaan ja omaisen elämänlaatuun muistisairauksien hoidossa ja biologisten lääkkeiden ja perinteisten reumalääkkeiden kustannusvaikuttavuudesta reumatautien hoidossa. Varsinaisen lääketaloustieteellisen tutkimuksen lisäksi näytön synteesiä ja taloudellista arviointia hyödynnetään mm. viranomaistyössä. Tästä ovat esimerkkinä Lääkkei-

den hintalautakunnan korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksiä varten edellytetyt terveystaloudelliset selvitykset ja terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA) Fimean lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa. Järjestelmälliset kirjallisuuskatsaukset ovat yleistyneet tieteellisessä tutkimustyössä erityisesti osana opinnäytetöitä.

1.2.2 Missä tutkimusta tehdään?

Lääkehoidon rationaalisuutta tutkitaan yliopistoissa erityisesti lääketieteessä, farmasiassa ja hoitotieteessä sekä sektoritutkimuslaitoksissa, sairaanhoitopiireissä ja terveysalan koulutusta tarjoavissa ammattikorkeakouluissa.

Rationaalista lääkehoitoa tukeva tutkimus kuuluu myös useiden viranomaistahojen lakisääteisiin tehtäviin. Esimerkiksi Kelassa tehdään lakisääteisesti etuusjärjestelmien ja Kelan oman toiminnan kehittämistä palvelevaa tutkimusta (Laki Kansaneläkelaitoksesta 17.8.2001/731), mikä lääke-etuuksissa tarkoittaa erityisesti lääkekorvausjärjestelmään ja lääkkeiden käyttöön liittyvää tutkimusta. Sen lisäksi Kelan rekisteriaineistot ja niiden käyttöön liittyvä menetelmäosaaminen Kelan tutkimusryhmässä ovat tärkeitä muille lääkkeiden rekisteritutkimusta tekeville. Kela myös rahoittaa kuntoutusta, sairauksien ehkäisyä ja sairausvakuutusta koskevaa tutkimusta Lain Kansaneläkelaitoksen kuntoutusetuuksista ja kuntoutusrahaetuksista (15.7.2005/566) mukaan. Sillä on ollut tärkeä merkitys rationaalista lääkehoitoa edistävän tutkimuksen rahoituksessa.

Fimealle on lupa- ja valvontaviranomaistehtävien lisäksi määritelty tutkimus- ja kehittämistehtäviksi erityisesti lääke-epidemiologisen, lääkepolitiikkaan liittyvän ja lääketaloudellisen tutkimuksen toteuttaminen (Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 24.7.2009/593). Fimean tehtävänä on lisäksi rakentaa yhteistyötä edellä mainituilla tutkimusalueilla.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisääteisiin tehtäviin kuuluu muun muassa tutkia, seurata ja edistää suomalaisten hyvinvointia ja terveyttä sekä vähentää ongelmia ja harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi (Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta 31.10.2008/668).

Tutkimusta tehdään myös sairaanhoitopiireissä, sairaaloissa ja muissa sote-organisaatioissa, apteekeissa, sairaala-apteeekeissa sekä lääketeollisuudessa. Tieteelliseen julkaisemiseen perustuva Valtion tutkimusrahoitus (VTR) (ent. erityisvaltionosuus eli EVO) on ollut tärkeä terveydenhuollossa tehtävän rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen ja kehittämistyön rahoittaja. Pääosa tästä rahoituksesta on käytetty lääketieteen tutkimukseen ja opetukseen, mutta myös esimerkiksi hoitotieteen ja farmasian tutkimus- ja kehittämishankkeisiin. Viime aikoina ovat yleistyneet monitieteiset tutkimukset mm. erikoistumiskoulutusten kautta.

Lääketeollisuus tuottaa runsaasti tutkimustietoa koko lääkkeen elinkaaren ajan. Tästä osa julkaistaan tieteellisinä julkaisuina, osa tulee julkiseksi myyntilupaprosessin sekä lääketurvatoiminnan yhteydessä. Kuitenkin tutkimustiedosta merkittävä osa on yrityksen sisäistä tietoa, jota ei julkaista. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkeyrityksillä on edelleen tarve täydentää lääkevalmisteeseen liittyvää tutkimustietoa. Tutkimustietoa hyödynnetään esimerkiksi korvattavuushakemusta varten tehtävässä terveystalousselvityksessä. Tutkimustietoa voi kertyä myös myyntilupamenettelyihin (adaptive pathways ja conditional licensing) liittyen, ehdollisiin korvauspäätöksiin mahdollisesti liittyvän tiedontuottamisveloitteen täyttämisestä tai lääketurvatoiminnan yhteydessä. Lisäksi yrityksillä voi olla tarve seurata esimerkiksi lääkevalmisteen käytön kohdentumista ja hoidon toteutumista laajoilla potilasjoukoilla tai tunnistaa potilasryhmiä, jotka hyötyvät hoidosta eniten.

1.2.3 Tutkimuksen nykytila: vahvuudet ja mahdollisuudet, heikkoudet ja uhat

Rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen nykytilan arvio on esitetty taulukossa 1. Suomessa on monipuolista ja monitieteistä, tieteellisesti korkeatasoista rationaalisen lääkehoidon tutkimusta. Sitä hyödynnetään sekä lääkepoliittisessa päätöksenteossa että käytännössä rationaalisen lääkehoidon edistämisessä.

Tulevaisuudessa mahdollisuuksia antaa sote-tietojärjestelmien tuottama uusi tieto, mikäli se saadaan tehokkaasti tutkimuskäyttöön. Myös tutkimusryhmien yhteistyön tiivistäminen sekä sote-alueiden osallistuminen tutkimustiedon tuottamiseen ja sen hyödyntämiseen ovat tärkeitä tulevaisuuden mahdollisuuksia. Poikkitieteisen ja monitieteisen tutkimusyhteistyön lisääminen mahdollistaa rationaalisen lääkehoidon tarkastelun uudenlaisista näkökulmista. Erityisesti sosiaali- ja käyttäytymistieteiden teorioiden ja menetelmien huomioiminen rationaalista lääkehoitoa tukevassa tutkimuksessa on tärkeä mahdollisuus, jolla voitaisiin vahvistaa sekä potilasnäkökulman että toimintakulttuurin tuntemusta.

Heikkouksina voidaan pitää tutkimuksen rahoituksen ja muiden resurssien niukkuutta. Myös tutkimuksen suuntaamisessa rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta keskeisiin tutkimusalueisiin on kehittämisen varaa. Erityisesti potilasnäkökulmasta tehtyä tutkimusta on vähän, vaikka sen tarve on suuri. Uhkana voidaan pitää sitä, että rationaalista lääkehoitoa edistävää tutkimusta pidetään jatkossakin marginaalisena, eikä sen toteuttamiseen löydy resursseja. Toimiva tutkimusinfrastruktuuri edellyttää tutkijoiden tueksi resursointia asiantuntijapalveluihin esimerkiksi tiedonhaussa, tutkimusmenetelmissä, tilastotieteessä ja tietojenkäsittelyssä.

Taulukko 1 Rationaaliseen lääkehoitoon liittyvän tutkimuksen nykytila: tutkimuksen vahvuudet ja mahdollisuudet, heikkoudet ja uhat.

VAHVUUDET	HEIKKOUEDET
<ul style="list-style-type: none"> - Monipuolista ja monitieteistä rationaaliseen lääkehoitoon liittyvää tutkimusta tehdään useassa eri paikassa, joihin on muodostunut tutkimusryhmiä. - Tutkimus on tieteellisesti korkeatasoista. - Tutkimusta hyödynnetään lääkepoliittisessa päätöksenteossa, esimerkiksi säästöjen laatisessa. - Tutkimusta hyödynnetään käytännön työn edistämiseksi: esimerkiksi toimintamallien, työkalujen ja tietojärjestelmien kehittämisessä. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pitkälinjaista tutkimusta on vähän. - Tutkimusryhmät ovat pieniä ja toimivat toisistaan erillään. Päätoimisia senioritason tutkijoita on vähän. - Rahoitus ja muut resurssit ovat niukat. Tutkimusinfrastruktuuri on puutteellinen. - Tutkimusmenetelmäosaamisessa on kehittämisen varaa. - Yhteistyö tutkijoiden, terveys- ja lääkepoliittisten toimijoiden ja sote-toimijoiden välillä on epätasaista → erityisesti akateemisen tutkimustiedon hyödyntämisessä on kehittämisen varaa. - Rationaalisen lääkehoidon edistämisen näkökulmasta tutkimus on fokuisoitunut epätasaisesti. Esimerkiksi lääkehoidon aloittamista on tutkittu suhteellisen vähän, lääkkeiden käyttöä huomattavasti enemmän. Tutkimusta potilasnäkökulmasta on vähän.
MAHDOLLISUUDET	UHAT
<ul style="list-style-type: none"> - Sote-tietojärjestelmien ja biopankkien tuottama uusi tieto, jota voidaan hyödyntää tutkimuksessa. - Tutkimusryhmien yhteistyön tiivistäminen → yhteistä rahoitusta, vahvempia, monitieteisiä tutkimusryhmiä ja laadukkaampaa tutkimustietoa. - Tutkimus tulee osaksi sote-järjestelmän tehtäviä ja sote-alueet osallistuvat tutkimustiedon tuottamiseen ja hyödyntämiseen. - Poikkitieteellinen ja monitieteinen tutkimus sekä uudet tutkimusavaukset. - Lääkehoidon laadun ja lääkitysturvallisuuden edistäminen mm. näyttöön perustuvan lääkehoidon ja lääkehoitokäytäntöjen edistämisen kautta. - Keinojen löytäminen lääkehoitokustannusten kasvun hillitsemiseen ja lääkehoidon entistä parempaan kohdentamiseen. - Lääkehoidon toteutusta tukevien sosiaalisten, teknologisten- tai palveluinnovaatioiden kehittäminen. - Tekoälyn hyödyntäminen klinisen päätöksenteon tukena ja akateemisen tutkimuksen aineistojen muodostamisessa, pohjana sairauskertomuksiin ja biopankkeihin kirjattu tieto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tutkimuksia jää tekemättä tai keskeytyy resurssien niukkuuden tai Kirstaleisuuden takia. - Tutkimusosaaminen heikkenee. - Lääkehoito on tiedepoliittisesti marginaalinen tutkimusalue. - Kaikkea rationaalisen lääkehoidon tutkimuksen merkitystä ei osata kommunikoida rahoittajille ja tutkimustiedon hyödyntäjille. - Tutkimus jää pois sote-järjestelmän tehtävistä.

2 Visio ja tutkimustoiminnan tavoitetilä

Tutkimustiedolla edistetään rationaalista lääkehoitoa ja turvallisia lääkehoitokäytäntöjä. Mottona on: *Tutkimustieto hyötykäyttöön rationaalisen lääkehoidon toimeenpanossa.*

Vuoteen 2022 mennessä

- rationaaliseen lääkehoitoon liittyvä tutkimus- ja kehittämistoiminta on nivottu osaksi sote-järjestelmän toimintaa,
- tutkimustuloksia hyödynnetään monipuolisesti sote-järjestelmän toiminnan ohjauksessa sekä lääkepoliittisessa päätöksenteossa ja
- tutkimusstrategiassa esitettyjen keskeisten tutkimusalueiden tutkimus ja sen resursointi on vahvaa.

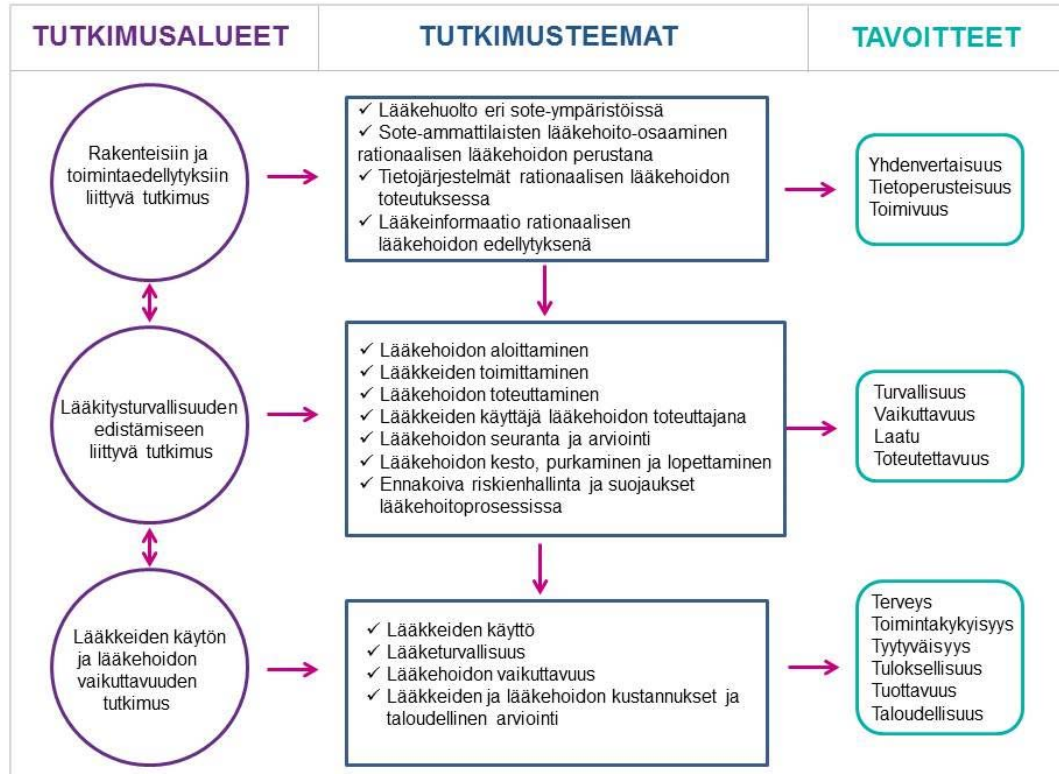
3 Keskeiset tutkimusalueet ja -teemat

Rationaalisen lääkehoidon toteutumisen kannalta oleelliset tutkimusalueet ja -teemat on koottu kuvaan 1, joka toimii tutkimusstrategian perustana. Kuvaan kiteytetyt tutkimusalueet vastaavat Donabedianin (1997) periaatteita hoidon laatuun vaikuttavista tekijöistä. Näistä osa liittyy rakenteisiin ja toimintaedellytyksiin, osa hoidon toteutusprosesseihin ja osa hoidon vaikutuksiin ja vaikuttavuuteen.

Donabedianin mallia rationaaliseen lääkehoitoon soveltaen sen keskeiset tutkimusalueet ja -teemat ovat: 1) rationaalista lääkehoitoa tukevat rakenteet ja toimintaedellytykset, 2) lääkitysturvallisuutta edistävät lääkehoidon toteutusprosessit ja 3) lääkehoidon vaikuttavuus (kuva 1).

Nämä kolme päätutkimusaluetta on jaettavissa tarkempiin tutkimusteemoihin ja yksityiskohtaisempiin tavoitteisiin, jotka perustuvat rationaalisen lääkehoidon määrittelmään (WHO 1987, sosiaali- ja terveysministeriö 2018a) (kuva 1).

Tutkimuksella pyritään siten edistämään rakenteiden ja prosessien kehittymistä sekä seuraamaan lääkehoidon vaikutuksia ja vaikuttavuutta ottaen huomioon rationaalisen lääkehoidon tavoitteet.



Kuva 1 Rationaalisen lääkehoidon toteutumista havainnollistava malli, johon on tunnistettu keskeiset tutkimusalueet ja -teemat suhteessa rationaalisen lääkehoidon tavoitteisiin. Tutkimusstrategia rakentuu kuvan mukaisesti.

Seuraavissa luvuissa on avattu tarkemmin kuvassa 1 esitettyjä tutkimusteemoja. Kuvauksissa on huomioitu rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman työstön aikana esiin nousseita tutkimustarpeita suhteessa olemassa olevaan tutkimustietoon ja käytettyihin tutkimusmenetelmiin. Kunkin tutkimusteeman kuvauksen perään on lisätty tutkimusaiheita. Listaus ei ole kattava, vaan antaa viitteitä tärkeistä tutkimusaiheista ja tutkimuksen suuntaamisen tarpeesta rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman näkökulmasta.

3.1 Rakenteisiin ja toimintaedellytyksiin liittyvä tutkimus

Rakenteisiin ja toimintaedellytyksiin liittyvän tutkimuksen teemat voidaan jakaa neljään osaan: 1) lääkehuoltojärjestelmä, 2) sote-ammattilaisten lääkehoito-osaaminen

sekä 3) tietojärjestelmät ja 4) lääkeinformaatio, joilla voidaan tukea rationaalisen lääkehoidon toteutumista eri sote-toimintaympäristöissä (Kuva 1).

3.1.1 Lääkehuolto eri sote-toimintaympäristöissä

Nykyisen tutkimustiedon mukaan lääkehoidon kokonaishallinta on yksi rationaalisen lääkehoidon toimeenpanon suurimmista haasteista. Käynnissä olevassa sote-uudistuksessa on mahdollista tarkastella lääkehuollon rakenteita ja tiedon liikkuvuutta esimerkiksi eri toimintayksiköiden ja organisaatioiden välillä. Toimivien rakenteiden avulla voitaisiin varmistaa, että lääkehuolto tukee optimaalisesti lääkehoidon toteutusta ja kokonaishallintaa erilaisissa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä niin julkisella, yksityisellä kuin kolmannella sektorilla.

Tarpeellisen lääkehoidon jatkuminen ja seuranta on tärkeää toteuttaa saumattomasti potilaan/asiakkaan siirtyessä yksilöllisessä hoitoketjussaan yksiköstä toiseen ja ammattilaiselta toiselle. Siihen tarvitaan potilas/asiakaskeskeisiä palveluketjuja ja hyvin koordinoituja toimintatapoja, joiden tulisi ulottua lääkehoitojen toteuttamiseen ja seurantaan. Tällöin lääkehuollolta edellytetään tehokkaan lääkelogistiikan lisäksi lääkehoidon hoidollista laatua ja lääkitysturvallisuutta edistäviä ratkaisuja ja kliinisen farmasian palveluja.

Sote-palvelujärjestelmän ja lääkehoitojen kehittyessä laitos- ja avohoidon rajapinnan on tarkoitus hälvetä. Tähän tähtää myös sote-järjestelmän digitalisaatio. Digitaaliset palvelut mahdollistavat lääkkeiden käyttäjille ja hoitotiimin jäsenille uudenlaisen osallistumisen lääkehoidon toteutukseen ja vaikutusten seurantaan. Mahdollinen valinnanvapaus muuttaa osaltaan ihmisten käyttäytymistä sote-palvelujen ja lääkehuoltopalvelujen käytössä, mikä näkyy lääkehoitojen toteutuksessa. Tämä lisää painetta nykyisen lääkehuollon monikanavarahoituksen muuttamiseen.

Edellä kuvattuja, suunnitteilla olevia sote-muutoksia tukemaan tarvitaan tutkimusta, jossa lääkehuoltoa tarkastellaan osana sote-palvelujärjestelmää aivan uudesta näkökulmasta ja uudenlaisten sote-lääkehuoltopalvelujen tuottajana. Tutkimuksen tulisi arvioida nykyisten julkisten lääkehuoltopalvelujen (nykyiset sairaanhoitopiirien sairaalapteekit ja lääkekeskukset) ja yksityisten avohoidon lääkehuoltopalvelujen (avohoidon apteekit) tehtäviä, yhteistyötä, toimintaedellytyksiä ja kustannusvaikuttavuutta osana sote-järjestelmää. Samalla tulisi tutkia muiden sote-palvelujen tuottajien lääkehuollon järjestämistä, toimivuutta ja integraatiota/koordinaatiota muuhun lääkehuoltoon.

Tutkimuksen lähtökohtana voidaan hyödyntää STM:n lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan linjauksia sekä työryhmien tekemiä linjauksia, joissa on tarkemmin tarkasteltu lääkehuollon tehtäviä sote-palvelurakenteissa (Voipio-Pulkki ym. 2013, sosiaali- ja terveys-

ministeriö 2015). Viimeisimmät linjaukset apteekkijärjestelmän kehittämiseksi on tehnyt hallituksen kokoama apteekkityöryhmä vuonna 2017 (Hallituspuolueiden apteekki-ryhmän linjaukset 2017). Uutta tutkimustietoa ja järjestelmällisesti koottua aikaisempaa tutkimustietoa tarvitaan päätösten toimeenpanon taustaksi, muutosten vaikutusten ja kustannusvaikuttavuuden seuraamiseksi ja tarvittaessa muutoksiin reagoimiseksi.

Tutkimusaiheita

- Lääkehuollon tehtävien, rakenteiden ja palvelujen kehittäminen vastamaan sote-järjestelmän ja kansalaisten tarpeita rationaalisen lääkehoidon toteutumisessa.
- Avo- ja laitoshoidon lääkehuollon koordinaatio.
- Lääkehuollon laajentaminen tehokkaan lääkelogistiikan lisäksi lääkehoidon hoidollista laatua ja lääkitysturvallisuutta edistäviin ratkaisuihin ja kliinisen farmasian palveluihin.
- Lääkehuollon rahoitus, vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus.
- Lääkehuollon toimivuus ja lääkkeiden saatavuus normaalioloissa ja kriisitilanteissa.

3.1.2 Sote-ammattilaisten lääkehoito-osaaminen rationaalisen lääkehoidon perustana

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten lääkehoito-osaaminen luo pohjan rationaaliselle lääkehoidolle ja lääkitysturvallisuudelle. Peruskoulutuksessa saatavaan lääkehoito-osaamiseen kuuluu myös valmiudet lääkkeiden käyttäjien neuvontaan, omahoidon ohjaukseen ja lääkehoidon seurantaan sekä moniammatilliseen työskentelyyn. Tutkimusten avulla on mahdollista selvittää eri sote-ammattilaisten lääkehoito-osaamista ja koulutuksen riittävyyttä taitojen kehittämisessä. Lisäksi tutkimusta tulisi suunnata uusien tapojen löytämiseen lääkehoito-osaamisen kehittämiseen toimipaikoilla, mm. itseopiskelua ja moniammatillista oppimista tehostamalla digitalisaation ja verkko-oppimisen avulla. Samoin tarvitaan lisää tutkimustietoa siitä, miten tiedon käytäntöön soveltamista voidaan edistää. Esimerkiksi WHO on laatinut laajan moniammatillisen potilasturvallisuuden koulutusohjelman, joka sisältää myös lääkitysturvallisuuden näkökulman (WHO 2011 ja 2017).

Tutkimusaiheita

- Eri sote-ammattilaisten lääkehoito-osaaminen suhteessa työtehtäviin ja lääkehoitovastuisiin.
- Koulutusten sisällölliset ja opetusmenetelmälliset kehittämistarpeet.

- Digitalisaation mahdollisuudet rationaaliseen lääkehoitoon liittyvässä perus- ja täydennyskoulutuksessa, toimipaikkakoulutuksessa ja itseopiskelussa.
- Oppivat organisaatiot rationaalisen lääkehoidon toteutuksen näkökulmasta (toimintatutkimus).
- Lääkehoidokoulutuksen koordinoinnin tarve ja keinot koordinoinnin toteuttamiseksi.
- Moniammatillisen koulutuksen vaikutus lääkehoito-osaamiseen, lääkitysturvallisuuteen, potilaan vointiin, elämänlaatuun ja tyytyväisyyteen sekä hoidon kustannuksiin.

3.1.3 Tietojärjestelmät rationaalisen lääkehoidon toteutuksessa

Terveystieteiden tietojärjestelmät, kuten asiakas- ja potilastietojärjestelmät, ovat terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkkeiden käyttäjien tärkeitä työvälineitä rationaalisen lääkehoidon toteuttamisessa. Tiedonhallintaa ja -kulkua parantamalla sekä lisäämällä sähköisiä palveluita ja etäyhteyksiä voidaan edistää myös kansalaisten aktiivisuutta oman hyvinvointinsa ylläpidossa, omahoidossa ja hoitoon sitoutumisessa. Toimimattomat tietojärjestelmät sen sijaan vaarantavat potilas- ja lääkitysturvallisuuden ja voivat johtaa vakaviin haittatapahtumiin. Näiden uusien tiedonhallinta- ja hoitosovellusten hyödyllisyyttä ja vaikuttavuutta lääkehoidon toteutuksessa tulisi tutkia nykyistä enemmän. Ne muodostavat yhden terveydenhuollon menetelmäarvioinnin kohteen, jonka merkitys tulee voimakkaasti lisääntymään sote-palvelujen tuotannossa.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa on meneillään laajoja tietojärjestelmien ja tiedonhallinnan uudistuksia. Yksi merkittävimmistä jo toteutuneista uudistuksista on sähköisen reseptin käyttöönotto. Se on muuttanut muun muassa tiedon tallentamistapaa sekä terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden mahdollisuuksia tarkastella lääkityksiä ja reseptien uudistamista. Myös sähköisen reseptin toimivuutta on tärkeää edelleen tutkia, jotta sen ominaisuuksia voidaan kehittää sekä sote-ammattilaisten että lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta. Yksi tällainen tutkimuskohde on lääkemääräysten sähköinen uusiminen ja sen vaikutus rationaaliseen lääkehoitoon.

Sähköinen resepti on osa kansallista Potilastiedon arkistoa (Kanta), jonne terveydenhuollon yksiköt tallentavat potilastietoja omista tietojärjestelmistään tietoturvalisest, ja jonka tiedot ovat käytettävissä kaikissa terveydenhuollon yksiköissä. Omakanta-verkopalvelusta potilaat pääsevät lukemaan omia potilaskertomuksiaan hoito- ja lääketietoihin. Tulevaisuudessa he voivat tallentaa sinne myös itse tietoa omasta terveydentilastaan ja hoidostaan. Tavoitteena on, että jatkossa on käytössä valtakunnallinen yhtenäinen ja yhteiskäyttöinen lääkityslista, joka näkyy samanlaisena kaikille potilaan

hoitoon osallistuville tahoille ja potilaalle itselleen Omakannan kautta. Jotta nämä uudet tiedonhallintajärjestelmät saadaan optimaalisesti käyttöön, tarvitaan tutkimustietoa mm. siitä, miten kansalaiset oppivat hyödyntämään niitä ja tallentamaan aktiivisesti terveystietojaan osana omahoitoa. Toisaalta on tärkeää tutkimuksen avulla tunnistaa väestöryhmiä, joilla ei ole mahdollisuutta hyödyntää sähköisiä potilastietojärjestelmiä ja muita lääkehoidon toteutusta tukevia palveluja.

Lääkäreiden lääkkeenmäärittämisen ja lääkehoidon riskienarvioinnin tueksi on sekä Suomessa että kansainvälisesti kehitetty ja otettu käyttöön erilaisia riskienhallintatyökaluja (esim. yhteisvaikutustietokantoja, tietokantoja iäkkäille sopivista lääkkeistä) ja päätöksenteon tukijärjestelmiä. Päätöksenteon tukijärjestelmät parhaimmillaan yhdistävät potilaan terveystietoja sähköisistä potilaskertomuksista lääketieteelliseen tietoon ja tuottavat potilaskohtaisesti räätälöityjä toiminta- ja hoito-ohjeita. Näitä tietokantoja on laajasti käytettävissä Suomessa läpi sote-palvelujärjestelmän sekä lääkehuollossa. Tietokantojen integrointi ja hyödyntäminen nykyisissä potilastietojärjestelmissä ei kuitenkaan vielä toteudu optimaalisesti. Tutkimustietoa tarvittaisiin mm. siitä, miten tietokantoja pystytään ja osataan käyttää hoitotyössä, miten niiden käyttöä voidaan edistää ja mikä niiden vaikuttavuus on.

Terveystietojärjestelmien kehittäminen on osa kansallista Sote-tieto hyötykäyttöön -strategiaa (Sosiaali- ja terveysministeriö ja Kuntaliitto 2014). Kanta-palvelut sekä uudet terveyssovellukset avaavat uusia mahdollisuuksia hoidon kehittämisen lisäksi esimerkiksi lääkehoidon vaikuttavuustutkimukseen ja lääketurvatutkimukseen. Tiedon tallentuminen rakenteiseen muotoon on tärkeää dokumentoidun tiedon hyödynnettävyydessä sekä potilaiden hoidossa että tutkimuskäytössä.

Tutkimusaiheita

- Sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaatio sekä tietojärjestelmien saatavuus, käytettävyys, hyödyntäminen ja vaikuttavuus rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi sosiaali- ja terveydenhuollossa, huomioiden käyttäjien tarpeet sekä sote-uudistuksen myötä muuttuva toimintaympäristö.
- Kansalaisten aktiivisuutta oman hyvinvointinsa ylläpidossa lisäävät etäyhteydet ja itse- ja omahoidon palvelut sekä niiden vaikuttavuus ja hyödynnettävyys terveydenhuollossa rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi.
- Potilaiden itse rekisteröimien terveystietojen hyödynnettävyys ja vaikuttavuus.
- Potilastietojärjestelmien tietojen hyödyntäminen tutkimusaineistona potilaiden lääkkeiden käyttöä, hoitoon sitoutumista ja lääkehoidon vaikuttavuutta selvittävissä tutkimuksissa.

- Tekoälyn hyödynnettävyys kliinisen, sähköisen sairauskertomustiedon käsittelyssä päätöksen teon ja hoidon seurannan sekä akateemisen tutkimuksen apuvälineenä.

3.1.4 Lääkeinformaatio rationaalisen lääkehoidon edellytyksenä

Tutkimukseen perustuva, sopivassa muodossa ja helposti saatavilla oleva lääkeinformaatio on yksi rationaalisen lääkehoidon ja lääkitysturvallisuuden rakenteellisista edellytyksistä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012). Lääkeinformaatio auttaa lääkkeiden käyttäjiä hankkimaan riittävän osaamisen ja selviytymistaidot, jotka tarvitaan lääkehoidon onnistuneessa toteutuksessa. Tähän tarvitaan hyvää terveyden ja lääketiedon lukutaitoa, jonka saavuttamista tulisi tukea mm. kouluissa.

Kuluttajilla ja lääkkeiden käyttäjillä on käytössään yhä enemmän erilaisia tietolähteitä, joista he voivat omatoimisesti hakea tarvitsemaansa tietoa sairauksista ja niiden hoidosta. Vaikka omatoimisuutta lääketiedon hankinnassa on aktiivisesti tuettu, sote-ammattilaisilla, erityisesti lääkäreillä ja farmasian ammattilaisilla on edelleen vankka asema lääketiedon lähteenä.

Potilaiden lääkehoitojen onnistumisen tukemisessa on keskeistä, että terveyden- ja lääkehuollon ammattilaisilla on käytössään luotettavat tietolähteet ja -palvelut, joita he osaavat käyttää. Ammattilaiset tarvitsevat myös hyvät vuorovaikutustaidot ja kliiniset haastattelutaidot asiakaslähtöiseen neuvontaan. Lääkineuvonnan eri ammattilaisilta tulisi olla ristiriidatonta ja toistaan täydentävää, ja sen tulisi perustua valtakunnallisiin suosituksiin ja paikallisiin sopimuksiin. Tähän luovat edellytykset laajasti terveyden- ja lääkehuollossa saatavilla olevat yhteiset sairaus- ja lääketietokannat sekä lääkeinformaatiopalvelut. Näiden tietokantojen ja -palvelujen merkitystä ja vaikuttavuutta rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi tulisi tutkia nykyistä enemmän. Tätä tutkimustietoa voitaisiin hyödyntää myös lääkeinformaation ja lääkeinformaatiopalveluiden saatavuuden ja laadun suunnittelussa sote-muutoksessa.

Yksi merkittävä osa lääkeinformaatiosta on lääketeollisuuden markkinointitarkoituksiin tuottama lääkeinformaatio, jota on tutkittu erittäin vähän sekä Suomessa että kansainvälisesti. Tutkimustietoa tarvittaisiin lääkemarkkinoinnin vaikutuksista terveys- ja lääkäsäilysten muovautumisessa ja lääkehoidon tarpeen lisäämisessä (medikalisaatio). Tutkimuksen tarvetta lisää markkinointikanavien nopea lisääntyminen ja moninaistuminen erityisesti sosiaalisessa mediassa.

Lääkeinformaatioverkosto ja sen tutkimustyöryhmä ovat laatineet ja päivittäneet strategian lääkeinformaatiotutkimuksen linjauksista vuoteen 2020 (Lääkeinformaatioverkosto 2016).

Tutkimusaiheita

- Väestön terveys- ja lääketiedon saanti ja lukutaito.
- Lääkeinformaation laatu, saatavuus, käytettävyyden ja hyödynnettävyys sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä lääkehuollossa.
- Lääkehoidon riskienhallinnan työkalut lääkeinformaation näkökulmasta.
- Terveystieteen ja lääkehuollon ammattilaisten sekä väestön/lääkkeiden käyttäjien lääkkeisiin liittyvät tietotarpeet ja -lähteet, lääketiedon hakustrategiat ja tiedon hyödyntäminen.
- Sähköisten tietolähteiden käyttö ja käytön mahdollistaminen, uudenlaiset tavat kommunikoida.
- Erityisryhmien kuten muistisairaiden, kehitysvammaisten, viittomakielisten, näkövammaisten ja maahanmuuttajien lääketiedon tarpeet ja saanti sekä olemassa olevan lääketiedon käyttökelpoisuus eri potilasryhmissä.
- Valtakunnallisten lääkeneuvonnan suositusten toteutuminen uusissa sote-rakenteissa potilaiden lääkehoitojen onnistumisen tukemisessa, erityisesti potilaiden näkökulmasta.
- Lääkeinformaation ja lääkeinformaatiopalveluiden vaikuttavuus.
- Lääkemarkkinointi lääkkeiden määräämiseen ja käyttöön vaikuttavana tekijänä.
- Lääkemarkkinoinnin keinot ja tietosisällöt.

3.2 Lääkitysturvallisuuden edistämiseen liittyvä tutkimus

Lääkehoidon toteutus on oleellinen osa rationaalista lääkehoitoa ja hoitotulokseen ratkaisevasti vaikuttava tekijä (WHO 2017). Tässä tutkimusstrategiassa lääkehoidon toteutusta tarkastellaan potilaskeskeisenä prosessina eri sote-toimintaympäristöissä.

Lääkehoidon toteutuksessa on seuraavat päävaiheet, joiden painotukset vaihtelevat toimintaympäristöittäin: 1) lääkehoidon aloittaminen, 2) lääkkeiden toimittaminen, 3) lääkehoidon toteuttaminen, 4) lääkkeiden käyttäjä lääkehoidon toteuttajana, 5) lääkehoidon seuranta ja arviointi, 6) lääkehoidon kesto, purkaminen ja lopettaminen ja 7) ennakoiva riskienhallinta ja suojaukset lääkehoitoprosessissa (Kuva 1).

3.2.1 Lääkehoidon aloittaminen

Lääkehoidon aloitukseen liittyy monia eri osaprosesseja, kuten diagnoosin tekeminen, kyseiselle henkilölle sopivan hoidon valinta, lääkehoidon tarpeen arviointi, lääkkeen määrääminen (lääkemääräyksen kirjoittaminen), lääkkeen käyttäjän tai hänen edustajansa perehdyttäminen lääkehoitoon siinä määrin kuin on tarpeen tehdä lääkkeen määräämisvaiheessa sekä lääkehoidon seurannasta sopiminen lääkkeen käyttäjän ja muiden lääkehoidon toteutukseen osallistuvien kanssa (esim. Routasalo ym. 2009, Kekäle 2016).

Lääkehoidon aloitusvaiheen kulkuun vaikuttaa se, onko kyseessä uuden lääkehoidon aloitus potilaalle, jo käytössä olevan lääkehoidon jatkaminen vai lääkehoidon vaihtaminen toiseen. Myös monet muut tekijät, kuten potilaan sairaudet, hoitomotivaatio, terveydentila, elämäntilanne ja kyky ottaa vastuuta omasta lääkehoidostaan vaikuttavat lääkehoidon aloittamiseen. Lisäksi lääkehoidon aloituksen olosuhteilla ja toimintaympäristöllä on tärkeä merkitys. Aloituksen onnistumiseen vaikuttavat muun muassa diagnostiikka ja lääkehoidon tarpeen toteaminen, lääkehoitoon liittyvien asioiden läpikäymiseen varattu vastaanottoaika, käytössä olevat työkalut, tietolähteet ja tietojärjestelmät sekä lääkepäätösten dokumentointi.

Kansainvälistä tutkimusta lääkkeiden määräämiskäytännöistä ja määräämiseen vaikuttavista tekijöistä on runsaasti. Sen sijaan lääkehoidon aloitusvaiheen merkitystä potilasturvallisuuden näkökulmasta on tutkittu vähemmän ja siihen on vastikään suositeltu kiinnitettävän enemmän huomiota (WHO 2017). Järjestelmällisessä katsauksessa, jossa tarkasteltiin perusterveydenhuollossa vakavia hoitovirheitä aiheuttavia tekijöitä, diagnoosin tekeminen ja siihen liittyvä lääkkeiden määrääminen sekä puutteellinen lääkehoidon seuranta nousivat esille potilasturvallisuutta vaarantavina tekijöinä (Panesar ym. 2016).

Suomessa lääkäreiden ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutettujen sairaanhoitajien lääkkeenmääräämistä ja määräämiseen vaikuttavia tekijöitä on tutkittu vähän. Kelan reseptitiedostosta saatu tieto antaa kokonaiskuvaa lääkkeiden määräämis- ja käyttötrendeistä, mutta erityisesti lääkehoidon aloitus- ja uusimisprosessista ja lääkkeenmäärääjän toimintaan vaikuttavista tekijöistä tarvitaan lisää tutkimustietoa.

Lääkehoidon aloitusprosessin tutkiminen on tärkeää siksi, että aloitusprosessissa avustavat työkalut ja tietokannat ovat kehittyneet ja monipuolistuneet mahdollistaen lääkehoidon potilaskohtaisen suunnittelun. Ne edistävät myös ennakkoivaa lääkehoidon riskienhallintaa. Haasteina sähköisissä työkaluissa ja prosesseissa on niiden pirstaleisuus, käytön työläisyys ja lääkkeen määrääjien taito soveltaa niitä lääkepäätösten tekemiseen. Siksi näiden innovaatioiden jatkokehittämiseen ja käytäntöön viemiseen tarvitaan lisää tutkimustietoa. Toisaalta tarvitaan tietoa sähköisten tietokantojen ja

päätöksentuen sekä sähköisen lääkemääräyksen ja Kanta-palvelujen vaikutuksista lääkkeiden määräämiseen ja rationaaliseen lääkehoitoon.

Vuoden 2017 alusta voimaan tulleen uudistetun lääkkeenmäärämisasetuksen (1088/2010) myötä lääkkeen määrääjällä on entistä suurempi vastuu huolehtia määräämänsä lääkehoidon tarpeellisuudesta ja kustannusten huomioonottamisesta. Samanaikaisesti reseptien voimassaoloaika on jatkettu Suomessa vuodesta kahteen vuoteen, mikä on merkittävä muutos lääkehoitojen toteutuskäytännöissä. Se lisää paineita delegoida lääkehoidon seurantavastuuta lääkehoidon aloittajilta muille sosiaali- ja terveydenhuollon ja lääkehuollon ammattilaisille. Tämä lisää tarvetta tiivistää moniammatillista työskentelyä läpi sote-palvelujen erityisesti pitkäaikaisten lääkehoitojen toteutuksessa (ks. tarkemmin kappale 3.2.5 Lääkehoidon seuranta ja arviointi).

Lääkehoitojen määräämisprosessin tutkimisen lisäksi tarvitaan lisää tutkimustietoa tiettyille potilasryhmille ja tiettyjen lääkkeiden/lääkeryhmien määräämis- ja uusimiskäytännöistä. Tällaisia potilasryhmiä ovat esimerkiksi iäkkäät ja monisairaat tai muut, joiden lääkehoidon yksilöllinen suunnittelu ja toteutus ovat tavallista haastavampia. Lääkeaineryhmiä ovat mm. psyykenlääkkeet, kipulääkkeet ja mikrobilääkkeet, korkean turvallisuusriskin lääkkeet sekä kalliit lääkehoidot, joiden hoitopäätöksissä tulee erityisesti punnita kustannusvaikuttavuutta.

Rajattuun lääkkeen määräämiseen oikeutettujen sairaanhoitajien lääkkeenmääräämiskäytäntöjä tulisi myös tutkia. Samoin tulisi tutkia, miten farmasian ammattilaiset osallistuvat lääkehoidon aloitukseen ja lääkemääräysten uusimiseen ja mikä vaikutus tällä on lääkitysturvallisuuteen (esim. selvittävät potilaiden käytössä olevat lääkkeet, päivittävät lääkityslistojen tiedot, tekevät lääkehoidon ”turvatarkastuksen” ja haastattelevat asiakkaita lääkehoidon onnistumisesta).

Tutkimusaiheita

- Lääkkeiden määräämisen prosessin tutkiminen ja ymmärtäminen: diagnoosin ja erotusdiagnostiikan tekeminen ja lääkehoidon tarpeen toteaminen, lääkehoitopäätöksen tekeminen ja lääkkeen valinta ottaen huomioon näyttöön perustuva lääkehoito ja yksilöllisesti valintaan vaikuttavat muut tekijät. Lääkehoidon kestosta päättäminen.
- Lääkkeen määrääjän päätöksenteon tueksi suunniteltujen sähköisten tietokantojen ja päätöstukijärjestelmien käytettävyyden potilaskohtaisen lääkehoidon suunnittelussa sekä näiden apuvälineiden vaikuttavuus rationaalisen lääkehoidon toteutumiseen ja lääkehoidon kustannusten hillitsemiseen.
- Psyyken- ja kipulääkkeiden sekä huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden määräämiskäytännöt ja niihin vaikuttaminen.

- Korkean turvallisuusriskin lääkkeiden määrääminen.
- Haavoittuvien potilasryhmien, kuten lasten, raskaana olevien, ikääntyneiden, monisairaiden, vammaisten ja harvinaissairauksia sairastavien lääkehoito ja määräyskäytännöt eri toimintaympäristöissä.
- Kalliiden lääkehoitojen määrääminen ja lääkehoitojen taloudellinen suunnittelu käytännössä.
- Potilaiden taloudellisen tilanteen ja lääkekorvausjärjestelmän vaikutus lääkkeiden määräämiseen.
- Neuvonta ja yhteistyö potilaan kanssa lääkehoidon aloitus- ja uusimisvaiheessa.
- Moniammatillinen yhteistyö ja tiedonkulku lääkeshoidon eri vaiheissa, erityisesti lääkehoidon aloituksessa, lääkehoidon jatkosta päätettäessä, reseptien uusimisessa ja ongelmatilanteissa.
- Lääkkeen määrääjän toimintaan vaikuttavien yhteiskunnallisten tekijöiden tutkiminen lääkehoidon rationaalisuuden ja kustannusten näkökulmasta (mm. lääkemarkkinointi, sosiaalinen media, terveys- ja lääkepoliittiset päätökset).
- Lääkkeiden määräämiskäytäntöjen vaikutus medikalisaatioon ja iatrogeneesiin.
- Päivitetyt lääkkeenmääräämisasetuksen vaikutusten seuranta.
- MIKSTRA-hankeessa vuosituhatien vaihteessa aloitettu mikrobilääkkeiden järkevän käytön seurannan ja tutkimustoiminnan uudelleen käynnistäminen.
- Sairaanhoidajien rajatun lääkkeenmääräämisen toteutuminen ja laatu.
- Organisaatiolähtöisten lääkehoidon aloitukseen ja jatkamiseen vaikuttavien tekijöiden tuntemus ja huomioonottaminen rationaalisen lääkehoidon edistämässä (mm. vaaratapahtumaraporttien hyödyntäminen, implementaatiotutkimus, turvallisuuskulttuuritutkimus).

3.2.2 Lääkkeiden toimittaminen

1) Avohuollon apteekit

Avohuollon apteekkien keskeinen tehtävä on toimittaa sekä lääkärin määräämiä että itsehoitolääkkeitä avohoidossa lääkehoitoa tarvitseville. Apteekin asiakkaat asioivat nykyisin yhä yleisemmin muilla tavoin kuin tulemalla henkilökohtaisesti apteekkiin (mm. verkkoapteekin, asiamiehen tai kotihoidon kautta). Asiointitavasta riippumatta apteekkien tehtävänä on lääkkeitä toimittaessaan varmistaa lääkehoidon turvallisuus ja oikea käyttö (Läkelaki 395/1987).

Lääkkeiden toimitusmääräykset asettavat apteekeille minimittehtävät, joilla tarkistetaan, että lääkemääräyksessä on riittävät tiedot lääkkeen ottamisesta, lääkehoidon

kestosta ja käyttötarkoituksesta. Nämä tiedot tulee siirtää apteekissa lääkkeen käyttäjälle kirjallisena ohjelipussa sekä käydä läpi toimittamistilanteessa tai muulla korvalla tavalla. Lisäksi monissa apteekeissa tarkistetaan rutiiniluonteisesti mm. lääkkeiden välisiä hoidollisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia.

Tutkituin lääkkeiden toimittamisprosessin osa-alue avohuollon apteekeissa on lääkeneuvonta. Tavoitteena on ollut tutkia, miten hyvin lääkeneuvonta integroituu osaksi normaalia lääkkeen toimittamisprosessia ja varmistaa siten apteekin neuvontavelvoitteen toteutuminen, mutta myös neuvonnan laatu asiakasnäkökulmasta mm. haamuasiakastutkimuksin. Apteekkien toimitusvarmuutta on seurattu säännöllisesti. Lisäksi apteekkien lääkeshoidon onnistumista tukevia ammatillisia palveluja, apteekkien tiedonhallinnan kehittämistarpeita ja sähköisen reseptin toimivuutta on tutkittu suhteellisen paljon.

Tulevaisuudessa avohuollon apteekkien toimintaympäristönä on uusi sote-palvelujärjestelmä, jonka kanssa ja rinnalla ne toimivat. STM:n lääkepolitiikka-asiakirjan ja sitä täydentävien työryhmämuistioiden linjauksena (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, Voipio-Pulkki ym. 2013, Sosiaali- ja terveysministeriö 2015) on, että apteekkien tehtävissä tulee yhä enemmän painottumaan lääkkeiden käytön neuvonta, omahoidon tuki ja lääkeshoidon seuranta sekä lääkeshoidon taloudellinen suunnittelu lääkkeen käyttäjän ja maksajan näkökulmasta. Apteekkien tehtävät lääkkeiden toimittajina ja toimialueensa väestön avohoidossa tapahtuvan lääkeshoidon tarkoituksenmukaisuuden ja turvallisuuden varmistajina (Läkelaki 395/1987) todennäköisesti siis laajenevat tulevaisuudessa.

Tutkimusta tulisi jatkossa suunnata tarkastelemaan sitä, miten lääkkeiden toimittaminen apteekista muodostaa lääkkeiden määräämisen kanssa turvallisen ja tarkoituksenmukaisen kokonaisuuden lääkkeen käyttäjän, lääkkeen määrääjän, apteekin ja muun terveydenhuollon kannalta (vrt. Fimean määräys 2/2016). Lääkkeen määrääjän ja apteekin on tärkeää sopia paikallisesti lääkitysturvallisuutta ja lääkkeiden rationaalista käyttöä edistävästä sekä lääkekustannusten kasvua hillitsevistä toimenpiteistä (esimerkiksi lääkevalikoiman arviointi hoitosuosituksen ja paikallisten tarpeiden näkökulmasta, tietojärjestelmien optimaalinen hyödyntäminen, tehtävän- ja vastuunjaosta sopiminen). Lisäksi tulisi tutkia, miten voidaan sopia asianmukaisista lääkkeiden laadun ja lääkitysturvallisuuden takaavista menettelytavoista, jos apteekki vastaa lääkkeiden toimittamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin.

Vuonna 2011 mahdolliseksi tullut lääkkeiden toimittaminen apteekin verkkopalvelun kautta on tuonut avohuollon lääkejakeluun monia palvelukanavia käyttäviä toimintamalleja, joiden vaikutuksia ja mahdollisuuksia rationaalisen lääkeshoidon edistämiseksi tulisi tutkia. Apteeekeissa on otettu käyttöön sähköisiä lääkeneuvonnan ja lääkeshoidon riskienhallinnan työkaluja (pääosin samoja, joita käytetään muuallakin sote-

palveluissa), joiden toimivuudesta, hyödyntämisestä ja vaikuttavuudesta rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi ja lääkehoidon riskienhallinnassa tarvitaan lisää tutkimusta.

Uutena tutkimusalueena on tullut esille lääkkeiden toimittamisvarmuustutkimuksen laajentaminen huoltovarmuuteen ja apteekkien tehtäviin huoltovarmuustyössä Suomessa. Osana tätä ovat lääketeollisuuden toiminnasta johtuviin lääkkeiden saatavuusongelmiin varautuminen.

Tutkimusaiheita

- Apteekkien tehtävät ja mahdollisuudet rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi osana sote-palvelujärjestelmää.
- Itsehoitoon, lääkärin/hammaslääkärin/rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavan sairaanhoitajan määräämään lääkehoitoon ja terveyden edistämiseen liittyvät toimintakäytännöt ja niiden vaikuttavuus.
- Lääkeneuvonnan, omahoidon tukemisen ja lääkehoidon seurannan toimintakäytännöt ja vaikuttavuus rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi.
- Lääkkeiden toimittaminen koneellisena annosjakeluna: käytäntöjen kehittämistarpeet lääkitysturvallisuuden ja vaikuttavuuden edistämiseksi.
- Apteekkitoiminnan digitalisaation ja monikanavaisten palveluiden (esim. apteekin kivijalkaliike, apteekin verkkopalvelu) vaikutus rationaalisen lääkehoidon toteutumiseen ja edistämiseen.

2) Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset

Lääkkeiden toimittaminen sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista osastoille on muuttunut merkittävästi viimeisen vuosikymmenen aikana. Muutosten aiheuttajina ovat olleet mm. sairaaloiden ja muiden sote-hoitoyksiköiden lääkehuollon organisatoriset muutokset, joilla on pyritty suurempiin lääkehuoltoyksiköihin ja lääkkeiden tilausräsiin sekä lääkelogistiikan tehostamiseen. Automaation käyttö on lisääntynyt lääkkeiden tilaamisessa osastoille, varastoinnissa ja käyttökuntoon saattamisessa. Lääkekeskusten lakkauttamisen myötä monista hoito-organisaatioista on kadonnut oma farmaseuttinen henkilöstö, toisaalta henkilöstön toimenkuva on monissa muissa paikoissa muuttunut entistä kliinisemmäksi ja henkilöstön määrä on lisääntynyt merkittävästi.

Lääkkeiden toimittamiskäytännöt muuttuvat Suomessa edelleen nopeasti uudenaikaisten lääkkeiden tilaus- ja toimittamisjärjestelmien tullessa käyttöön osana terveydenhuollon automaatiota ja digitalisaatiota. Uudet järjestelmät edistävät myös lääkitysturvallisuutta, mikä on yksi tärkeä syy niihin siirtymiseen. Samalla osa farmaseuttisesta

henkilökunnasta siirtyy logistisista tehtävistä hoitotiimissä työskentelyyn tukemaan lääkehoidon hoidollista laatua. Näissä muutoksissa on tärkeää hyödyntää tutkimusta, jolla voidaan optimoida lääkehoitojen toteutusprosesseja ja henkilöstön työtehtäviä sekä arvioida uusien käytäntöjen turvallisuutta ja vaikuttavuutta.

Peruslääkevalikoimilla on vakiintunut asema sairaaloiden ja muiden laitosten lääkehuollon toteutuksessa. Peruslääkevalikoimien tehtävänä on ohjata lääkevalintoja ja vaikuttaa lääkehoidon rationalisuuteen, mutta ne myös yksinkertaistavat ja tehostavat lääkelogistiikkaa. Kuitenkin peruslääkevalikoimien käyttöä on tutkittu Suomessa vähän.

Tutkimusaiheita

- Lääkkeiden tilaus- ja toimittamiskäytäntöjen optimointi maakunnallisesti ja sote-organisaatioissa.
- Lääkkeiden toimittamisprosessien muutosten tutkiminen sairaaloissa ja muissa sote-laitoshoitoyksiköissä lääkitysturvallisuuden ja vaikuttavuuden näkökulmasta.
- Lääkelogistiikan ja kliinisen farmasian osastopalvelujen integrointi.
- Sairaaloiden peruslääkevalikoiman vaikuttavuus lääkevalintaan ja -hoitoon sekä lääkelogistiikkaan.
- Kalliiden lääkkeiden toimittamiskäytännöt kustannusten optimoimiseksi.
- Uusien lääkehoitojen ja -muotojen vaikutus lääkehoitojen toimittamiskäytäntöihin ja räätälöintiin eri potilaille.
- Sairaaloiden ja muiden hoitolaitosten lääkehuollon huoltovarmuus ja toiminta poikkeusoloissa.

3.2.3 Lääkehoidon toteuttaminen

Lääkehoidon toteuttaminen voidaan pääsääntöisesti jakaa lääkehoidon toteutukseen avohoidossa ja laitoshoidossa. Terveystieteiden tutkimuksessa luetaan tyypillisesti sairaaloissa, terveyskeskussairaloissa ja vanhainkodeissa annettu hoito. Raja avohoidon ja laitoshoidon välillä on kuitenkin häilyvä ja joskus myös yksityisen ja julkisen rajapinnan takia ongelmallinen. Yhä vaativampia lääkehoitoja toteutetaan avohoidossa, esimerkiksi kotioiloissa, palvelutaloissa ja asumispalveluyksiköissä. Lääkehoitoa toteutetaan myös monissa epätyypillisissä toimipaikoissa kuten kouluissa, joissa ei useinkaan ole terveydenhuollon ammattilaista paikalla.

Lääkehoidon toteuttamiseen kuuluu potilaalla/asiakkaalla käytössä olevien lääkkeiden kirjaaminen potilastietojärjestelmiin, lääkitystietojen ajan tasalla pitäminen, lääkkeiden

jakaminen ja potilaalle antaminen tai sen huolehtiminen, että potilas ottaa hänelle tarkoitettut lääkkeet (Inkinen ym. 2015). Tarvittaessa toteutukseen liittyy myös lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen.

Lääkehoitoa toteutetaan moniammatillisena yhteistyönä, jolloin eri ammattilaisten vastualueiden, tehtävien sekä tiedonkulun eri toimijoiden, toimipaikkojen ja potilaiden välillä tulisi olla hyvin määriteltyjä ja kaikkien tiedossa. Potilaan lääkitystietojen ajantasaisuus ja tiedon siirtyminen ovat avainasemassa turvallisen lääkehoidon toteutumisessa (WHO 2017).

Lääkkeiden kirjaamis-, jako- ja antopoikkeamat ovat yleisimpiä lääkityspoikkeamia, joita on kirjattu vaaratapahtumien raportointijärjestelmiin, kuten HaiPro-järjestelmään. Vaaratapahtumien raportointi ja raportointitiedosta oppiminen onkin ollut yksi kimmoke siihen, että viime vuosina on lähdetty uudistamaan lääkehoidon toteuttamiskäytäntöjä esimerkiksi sairaaloiden osastoilla. Entisten "lääkekippojen" tilalle on tullut sähköisiä lääkehoidon hallintajärjestelmiä. Näistä järjestelmistä on runsaasti kokemuksia muista maista, mutta niiden vaikuttavuutta ja toimivuutta olisi tärkeä tutkia myös Suomessa.

Lääkehoidot sairaaloissa poikkeavat merkittävästi avohoidon lääkehoidosta. Sairaaloissa käytetään runsaasti suonensisäisiä lääkkeitä ja liuoksia, mikrobilääkkeitä, syöpälääkkeitä ja kipulääkkeitä, joiden käyttökuntoon saattaminen, annostelu ja seuranta edellyttävät vaativaa osaamista. Toisaalta sairaalahoidossa olevien potilaiden sairaudet asettavat lisähaasteita lääkehoidon turvalliselle toteutukselle. Lääkehoitoa ja sen toteutusta sairaaloissa tulisikin Suomessa tutkia huomattavasti enemmän. Tutkimuksessa tulisi hyödyntää erilaisia tutkimusmenetelmiä sekä mm. raportointijärjestelmistä saatavaa tietoa.

Avohoidossa lääkehoidosta on pääasiallisesti vastuussa lääkkeen käyttäjä itse tai hänen omaisensa. Tärkeänä tukena toimii apteekin farmaseuttinen henkilökunta, joka lääkkeiden toimittamisen yhteydessä neuvoa ja ohjaa lääkkeiden käytössä. Myös kotihoidon henkilöstö on usein toteuttamassa erityisesti iäkkäiden lääkehoitoa avohoidossa. Aikaisemmat tutkimukset osoittavat, etteivät terveydenhuoltojärjestelmä ja sen antama tuki ole kehittyneet samassa suhteessa kuin lääkehoitojen toteuttamisen siirtyminen avohoitoon. Lisää tutkimusta tarvitaankin lääkitysturvallisuuden edistämisen keinoista ja lääkehoidon vaaratapahtumista erityisesti kodeissa, avohoidossa ja epätyypillisissä toimintaympäristöissä.

Tutkimusaiheita

- Lääkehoidon toteuttamisen ja lääkehoitoprosessien tutkimus eri toimintaympäristöissä. Tutkimuksessa tulisi ottaa huomioon organisaationäkökulma, johon liittyy vaaratapahtumatiedon parempi hyödyntäminen menetelmällisesti ja sisällöllisesti, mm. myötävaikuttavien tekijöiden ja juurisyiden selvittäminen riskialtteille kohdille. Lääkkeiden jako-, anto- ja otokäytäntöjen sekä kirjaamiskäytäntöjen turvallisuuden, soveltuvuuden ja vaikuttavuuden tutkiminen.
- Lääkehoito epätyypillisissä toimipaikoissa ja ympäristöissä.
- Kotihoidon toteuttama lääkehoito.
- Yhteistyö hoitotiimeissä, hoitotiimien/hoitopaikkojen välillä ja lääkkeiden käyttäjien ja heidän läheistensä kanssa.
- Kliinisen farmasian ja kliinisen farmakologian palveluiden vaikutus lääkehoidon toteutuksen turvallisuuteen ja kustannuksiin eri toimintaympäristöissä.
- Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen osastoilla ja sairaala-apteekissa (mm. automaation vaikutus käytäntöihin).
- Lääkepakkauksiin ja lääkkeiden nimiin liittyvät turvallisuusriskit.

3.2.4 Lääkkeen käyttäjä lääkehoidon toteuttajana

Valtaosassa lääkehoitoja lääkkeiden käyttäjä toimii omatoimisesti lääkehoidon toteuttajana. Siksi lääkkeiden käyttäjät ovat keskeisiä ja aktiivisia toimijoita rationaalisen lääkehoidon edistämisessä. Myös suomalaisessa lääkepolitiikassa korostetaan potilaan/asiakkaan omaa toimintaa pitkäaikaissairauksien ja helposti itse hoidettavien oireiden hoidossa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012). Kuitenkin tutkimustietoa lääkehoidon toteutuksesta potilas-/asiakasnäkökulmasta on vähän, vaikka se olisi oleellista, jotta lääkehoidon toteutusprosessiin voitaisiin rakentaa tarkoituksenmukaiset tuki- ja seurantapalvelut sote-järjestelmää uudistettaessa. Samalla tulisi paremmin tiedostaa, mikä potentiaali ja resurssi lääkkeiden käyttäjät itse ovat ja miten tämä potentiaali otetaan paremmin käyttöön voimaantumisen ja osallistamisen avulla.

Pitkäaikaissairauksissa omahoidon tukemisella ja lääkehoidon seurannalla pyritään edistämään hoitoon sitoutumista. Lääkehoitoon sitoutumiseen vaikuttavat monet tekijät kuten terveydenhuollon järjestelmiin, hoitoon, potilaaseen ja sairauteen liittyvät tekijät sekä sosiaaliset ja taloudelliset tekijät (mm. WHO 2003). Kyseessä on laaja kansanterveydellinen haaste, jonka juurisyiden selvittäminen on edelleen kesken myös kansainvälisesti. Tähän osasyynä ovat käytetyt tutkimusmenetelmät, jotka eivät ole tuoneet ymmärtävää näkökulmaa lääkehoidon toteutusprosessiin ja siihen vaikuttaviin tekijöihin ihmisten arjessa.

Lääkkeiden käyttäjän arkea ja selviytymistä lääkehoitonsa kanssa tulisi tuntea huomattavasti nykyistä paremmin osana hoitoon sitoutumisen tutkimusta. Erityisesti tulisi tehdä enemmän laadullista, lääkkeiden käyttäjien omasta kokemusmaailmasta lähtevää tutkimusta, jonka avulla voidaan ymmärtää paremmin mm. lääkkeiden käyttötapoja ja niiden vaikutusta saavutettuihin hoitotuloksiin sekä lääkkeiden käyttäjien omaa ajattelua siitä, miten lääkehoidon toteutus tulisi järjestää. Tutkimusta tulisi siten suunnata lääkkeiden käytön kontekstisidonnaisuuden ymmärtämiseen: miten lääkettä käytetään tietyssä ajassa, paikassa ja toimintaympäristössä, moniulotteisen tiedon, uskomusten ja kulttuurin ympäröimänä. Tällaista ymmärrystä voidaan saada monitieteisessä tutkimuksessa, jossa on mukana mm. sosiaali- ja käyttäytymistieteiden asiantuntijoita. Myös potilaita on tärkeää ottaa mukaan tutkimusryhmiin, jotta tutkimuskysymykset ja -asetelmat muotoutuvat potilaslähtöisesti.

Vaikka suuri osa vaivoista hoidetaan itsehoitona, tutkimustietoa itsehoidosta ja itsehoitolääkkeiden rationaalisesta käytöstä on vähän sekä Suomesta että kansainvälisesti. Tutkimusta tulisikin suunnata rationaalisen itsehoidon ja itselääkinnän edistämiseen osana sote-palvelujärjestelmää. Tutkimuksen avulla tulisi estimoida, missä määrin rationaalisen itsehoidon ja itselääkinnän tehostamisella voidaan optimoida muiden sote-palvelujen käyttöä ja miten apteekkien ja lähiterveyspalveluiden yhteistyötä ja työnjakoa voidaan koordinoita entistä tehokkaammin.

Tutkimusaiheita

- Lääkkeiden käyttäjien voimaantuminen, osallistuminen ja omahoito sekä lyhyt- että pitkäaikaisten sairauksien lääkehoidossa.
- Voimaantumisen prosessin tutkiminen ja ymmärtäminen sekä merkitys lääkehoidon vaikuttavuuteen.
- Potilaiden odotukset ja kokemukset lääkehoidoista osana sairauksien kokonaisvaltaista hoitoa.
- Kumppanuus lääkehoidossa ja sen tukeminen, erityisesti monisairaiden ja paljon lääkkeitä käyttävien kanssa.
- Korkean turvallisuusriskin lääkkeitä käyttävien ja muutoin erityistukea lääkehoidon toteutuksessa tarvitsevien huomioiminen.
- Lääkehoitoketjun tutkiminen potilaan näkökulmasta: asiakassuunnitelma ja lääkityslista, ohjaus- ja neuvonta, hoidon seuranta, vertaistuen hyödyntäminen ja sen merkitys.
- Terveysteknologian nopea kehittyminen ja integroituminen uusiin kehitteillä oleviin lääkehoitoihin (mm. farmakogenomiikka).
- Lääkehoidon vaikutusten omaseurannan edistäminen perinteisin ja terveysteknologian keinoin (mm. verenpaineen ja verensokerin omaseuranta, INR- ja CRP-mittaukset, Omakannan hyödyntäminen omahoidossa).

- Itse hoidettavien vaivojen diagnostiikka kotona ja apteekissa, erotus-diagnostiikka.
- Hoitoon sitoutumisen ja huonon hoitoon sitoutumisen juurisyiden selvittäminen.
- Lääkehoitoon sitoutumista edistävät tekijät ja niiden huomiointi sote-rakenteita kehitettäessä.
- Itselääkityksen toteuttaminen, vaikuttavuus sekä hoidollinen ja taloudellinen merkitys.
- Kansalaisten tyytyväisyys itsehoitolääkkeiden saatavuuteen, itsehoitolääkkeistä saatavaan informaatioon ja asenteet itsehoitolääkkeiden käyttöön.
- Lääkehoidon toteutumisen yhteys sote-palvelujen käyttöön ja sairaalahoidon tarpeeseen.
- Epätarkoituksenmukainen monilääkitys ja sen juurisyiden selvittäminen.
- Potentiaalisesti haitalliset lääkkeet eri väestöryhmissä, riskilääkkeet ja niiden yhteydet kliinisiin haittavaikutuksiin ja palveluiden käyttöön.
- Lääkkeiden väärät käyttötavat.
- Lääkkeiden väärinkäyttö.
- Erityisryhmien lääkkeiden käyttö, esimerkiksi maahanmuuttajat.

3.2.5 Lääkehoidon seuranta ja arviointi

Lääkehoidon seurannan tavoitteena on varmistaa lääkehoidon vaikutukset ja hoidon onnistuminen, arvioida lääkehoidon kokonaisuus ja selvittää potilaan tiedontarpeet ja kokemukset lääkehoidosta. Lääkehoidon seurannalla on mahdollista parantaa hoitotuloksia, täsmentää lääkehoidon tavoitteita, tunnistaa mahdollisia haittoja ja tukea potilaan hoitoon sitoutumista. Keskeiset lääkehoidon seurannan työkalut ovat asiakassuunnitelma¹ ja ajantasainen lääkityslista. Lisäksi tarvitaan toimiva yhteistyö lääkkeen käyttäjän kanssa.

Asiakassuunnitelma (vrt. hoitosuunnitelma) on asiakkaan palvelutarpeeseen perustuva suunnitelma siitä, miten kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut käytännössä toteutetaan (Esitysluonnos 19.10.2017 laista asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa). Se sisältää myös ajantasaiset tiedot potilaan lääkityksestä,

¹ Esitysluonnos 19.10.2017 laista asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa mukaan asiakassuunnitelmalla tarkoitetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), 4 a §:n mukaista suunnitelmaa tutkimuksesta, hoidosta tai lääkinnällisestä kuntoutuksesta, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000), 7 §:n mukaista palvelu- ja hoitosuunnitelmaa, sosiaalihuoltolain 39 §:n mukaista asiakassuunnitelmaa, vanhuspalvelulain 16 §:n mukaista palvelusuunnitelmaa, vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987), 3 a §:n 2 momentin mukaista palvelusuunnitelmaa sekä lastensuojelulain (417/2007) 30 §:n mukaista asiakassuunnitelmaa.

lääkehoidon tavoitteista ja seurannasta. Asiakassuunnitelman laatiminen ja hyödyntäminen potilaan lääkehoidon ja omahoidon tukemisessa ei ole vielä muodostunut yleiseksi käytännöksi. Tutkimustietoa tarvitaan suunnitelman käyttöönoton edistämisen tueksi.

Yksi suurimmista rationaalisen lääkehoidon toteutumisen esteistä on, ettei sosiaali- ja terveydenhuollossa ole ajantasaista tietoa yksittäisen potilaan lääkityksestä. Vaikka kaikki lääkemääräykset ja tiedot lääkkeiden ostoista kertyvät sähköisesti Kanta-palveluiden Reseptikeskukseen, sieltä ei toistaiseksi pysty tunnistamaan tiettyä ajankohdana käytössä olevia lääkkeitä eli ajantasaista lääkityslistaa. Tämä edellyttää paitsi tietojärjestelmien kehittämistä, myös toimintatapojen muutosta siinä, että hoitavat lääkärit voisivat järjestelmällisesti Reseptikeskukseen tiedon lääkkeen käytön lopettamisesta tai lääkemääräyksen mitätöimisestä. Toisaalta lääkityslistan päivitykseen tulee liittyä lääkehoidon arviointi, jotta varmistutaan, että lääkehoito on potilaalle tarkoituksenmukainen. Tässä yhteydessä lääkehoidon arvioinnin käsite sisältää eritasoiset arviointitoimenpiteet, joista toteutetaan se, joka parhaiten palvelee potilaan lääkehoidon seurantaa (lääkityksen tarkistus, lääkehoidon arviointi, lääkehoidon kokonaisarviointi).

Lääkehoidon arvioinnin voi suorittaa lääkäri tai se voidaan tehdä moniammatillisesti farmasian ja hoitotyön ammattilaisten kanssa. Lääkäri päättää arvioinnin perusteella tehtävistä hoidon muutoksista. Tavoitteena on parantaa lääkitysturvallisuutta ja lääkehoidon laatua. Lääkehoitojen arvioinnin kustannusvaikuttavuudesta on vähän tietoa (Kiiski ym. 2016). Tutkimustietoa tarvitaan erityisesti siitä, miten lääkehoitojen arvioinnit pystytään kohdentamaan niistä parhaiten hyötyville. Myös lääkitysmuutosten toteuttaminen ja pysyvyys vaikuttavat arviointien kustannusvaikuttavuuteen. Lisäksi tarvitaan tietoa moniammatillisen yhteistyön toimivuudesta ja hyödyistä lääkehoidon seurannassa ja optimoinnissa.

Tutkimusaiheita

- Lääkehoidon seurannan ja kokonaisuuden toteutuminen: lääkkeen ottaminen, terveydentilan mittaukset, hoidolliset ja haitalliset vaikutukset, lääkehoidon ongelmat, riskilääkkeet.
- Asiakassuunnitelman käyttö ja lääkehoidon kokonaishallinta pitkäaikaissairaille, monisairaille ja monia lääkkeitä käyttävillä tai muuten vaativaa lääkehoitoa käyttävillä.
- Lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus, lääkitystiedon ajantasaisuus ja tiedon siirtyminen hoitoyksiköstä toiseen tai kotihoitoon (myös itsehoitolääkkeet ja ravintovalmisteet).
- Kanta-palveluiden valtakunnallisen lääkityslistan käyttökelpoisuus ja kattavuus sen käyttöönoton jälkeen.

- Valtakunnallisen lääkityslistan vaikutukset lääkehoidon onnistumiseen ja lääkehoidon toteutukseen sitoutuviin resursseihin sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä lääkehuollossa.
- Henkilöiden, joilla on hoidollisesti merkittäviä lääkitysongelmia tai -riskejä, kustannusvaikuttava seulonta ja tunnistaminen eri toimintaympäristöissä. Kriteeristöjen kehittäminen lääkehoidon ongelmien ja riskien tunnistamiseen.
- Moniammatillisten lääkehoitojen arvointikäytäntöjen kehittäminen, kohdentaminen ja toteuttaminen erilaisissa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä.
- Prosessin kehittäminen, jotta potilaat, joiden lääkehoidossa ja lääkehoidon seurannassa on ongelmia, tunnistetaan, heidän ongelmansa ratkaistaan, lääkitysmuutokset toteutetaan ja lääkehoitoa seurataan ja arvioidaan säännöllisesti.
- Lääkityspoikkeamien seuranta ja niistä oppiminen, juurisyiden selvittäminen.
- Kliinisen farmasian palveluiden toteutuminen ja vaikuttavuus, esim. omaishoidossa, palvelutaloissa ja asumispalveluyksiköissä sekä epätyypillisissä lääkehoidon toteutusympäristöissä, kuten kouluissa.
- Lääkehoidon seurannan ja arvioinnin vaikuttavuustutkimuksen menetelmällinen kehittäminen.

3.2.6 Lääkehoidon kesto, purkaminen ja lopettaminen

Jo lääkehoitoa suunniteltaessa tulisi tehdä arvio siitä, miten kauan lääkehoitoa on tarkoitus jatkaa. Hoidon tavoite ja kesto tulisi kirjata potilastietoihin ja asiakasuunnitelmaan. Lääkehoidon tarpeellisuus tulisi määräajoin tarkistaa. Tutkimusten perusteella tiedetään, että lyhyeen käyttöön tarkoitettuja lääkehoitoja jää usein pitkäaikaiseen käyttöön. Toisaalta pitkäaikaisiksi tarkoitettut hoidot voivat jäädä kesken, vaikka hoidosta olisi vielä potilaalle hyötyä. Lääkehoitojen riittävä kesto tulisi varmistaa lääkehoidon tulosten ja lääkkeiden käytön seurannalla sekä huolehtimalla, että potilas tietää lääkehoidon tavoitteet. Samalla tulisi ottaa huomioon lääkehoidon aiheuttamat todelliset ja potentiaaliset haitat erityisesti perusteettoman pitkään kestävässä hoidossa.

Lääkitysmuutosten tekemisestä, erityisesti lääkehoitojen purkamisesta on varsin vähän tutkimustietoa ja näyttöön perustuvia ohjeistuksia saatavilla sekä Suomessa että kansainvälisesti. Lääkitysten purkamista on kuitenkin alettu aktiivisesti tutkia. Vaikka yksityiskohdat monien lääkehoitojen purkamisprosesseista ovat vielä tutkimatta, tiedetään, että monet lääkehoidot tulee purkaa suunnitellusti ja asteittain. Jotta purkaminen onnistuu, on tärkeää tehdä se yhteistyössä potilaiden ja heidän hoidostaan vastaavien henkilöiden kanssa. Tarvitaan myös tietojärjestelmien kehittämistä, jotta ne tukisivat nykyistä paremmin lääkehoitojen keston seuranta ja tarvittaessa niiden purkamista. Nykyisiin tietojärjestelmiinkin tulisi muistaa kirjata tieto lääkehoidon kestosta, lääkkeen

käytön lopettamisesta/purkamisesta ja tarpeen mukaan mitätöidä lääkemääräyksiä, jos lääkkeiden käytölle ei ole enää perustetta.

Tutkimusta tarvitaan lääkehoidon vääränlaisen keston yleisyydestä ja sen syistä. Lisäksi tulisi tutkia, missä lääkehoidoissa ja potilasryhmissä vääränlaista lääkehoidon kestoja tyypillisimmin esiintyy. Tämä auttaisi kohdentamaan huomiota keskeisiin ongelma-kohtiin. Tutkimustietoa voitaisiin hyödyntää myös sote-ammattilaisten lääkehoitojen purkamisessa tarvittavan osaamisen kehittämisessä, mikä tulisi sisällyttää osaksi perusopintoja sekä huolehtia riittävästä täydennyskoulutuksesta.

Tutkimusaiheita

- Lääkehoidon vääränlaisen keston yleisyys ja syyt.
- Missä lääkehoidoissa ja potilasryhmissä vääränlaista lääkehoidon kestoja tyypillisimmin esiintyy.
- Lääkitysten purkaminen ja muiden lääkitysmuutosten tekeminen (erityisesti psykoosilääkkeet, masennuslääkkeet, unilääkkeet ja muut bentso-diatsepiinit, protonipumpun estäjät, bisfosfonaatit).
- Lyhytaikaiseen hoitoon tarkoitettujen lääkehoitojen liian pitkä kesto.
- Reseptien uusiminen ja lääkehoidon jatkaminen.
- Pitkäaikaislääkityksen riittämätön kesto.
- Lääkehoitojen purkamisessa ja lopettamisessa tarvittava osaaminen ja sen kehittäminen.
- Yhteistyö potilaan kanssa lääkehoidon suunnittelussa, seurannassa ja purkamisessa.

3.2.7 Ennakoiva riskienhallinta ja suojaukset lääkehoidon prosessissa

Lääkitysturvallisuustyö on siirtymässä takautuvasta lääkityspoikkeamien ja -virheiden tutkimisesta kohti ennakoivaa riskienhallintaa (WHO 2017). Vaaratapahtumista ja niihin myötävaikuttavista tekijöistä tarvitaan myös takautuvaa tietoa, jonka perusteella voidaan tunnistaa riskikohtia lääkehoitojen toteutusprosesseissa. Tämän tiedon perusteella on mahdollista muuttaa lääkehoitojen toteutusprosesseja ja rakentaa suojauksia, joilla voidaan ehkäistä riskien syntymistä. Tällaisina suojauksina voidaan pitää mm. lapsipotilaan painon tarkistamista ja merkitsemistä reseptiin, lääkeneuvontaa, lääkityslistan käyttöä, lääkehoidon arviointia ja turvatarkastusta sekä tietojärjestelmiin rakennettuja riskienhallinta- ja päätöksentukiohjelmia. Jatkossa tutkimuksella tulisi pystyä seulomaan suojauksista ne, jotka ovat vaikuttavia ja kustannusvaikuttavia.

Tutkimusaiheita

- Lääkitysriskien takautuva ja ennakoiva tunnistaminen eri potilasryhmissä ja toimintaympäristöissä.
- Suojausten kehittäminen, testaus ja edelleen kehittäminen.
- Suojaukset innovaatioina.
- Suojausten vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus.
- Tutkimusmenetelmien kehittäminen ennakoivaan lääkitysriskien hallintatutkimukseen.

3.3 Lääkkeiden käytön ja lääkehoidon vaikuttavuuden tutkimus

Lääkkeiden käytön ja lääkehoidon vaikuttavuuden tutkimus voidaan jakaa seuraaviin osa-alueisiin: 1) lääkkeiden käytön tutkimus, 2) lääketurvallisuustutkimus, 3) lääkkeiden ja lääkehoidon vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden tutkimus, sekä 4) lääkkeiden ja lääkehoidon kustannusten tutkimus (kuva 1).

3.3.1 Lääkkeiden käyttö

Lääkkeiden käytön perustutkimusta on Suomessa tehty jo pitkään. Tutkimusmenetelminä on käytetty rekisteritutkimuksen lisäksi laajoja väestökyselyjä ja -haastatteluja sekä laadullista tutkimusta. Rekisteritutkimuksessa erityisesti Kelan reseptitiedoston tietoja on hyödynnetty laajasti.

Lääkkeiden käytön tutkiminen sekä kuvailevin että arvioivin menetelmin tuottaa perustietoa lääkkeiden määräämisestä, toimittamisesta, lääkekulutuksesta, todellisesta lääkkeiden käytöstä, ja lääkkeiden suorista kustannuksista. Lääkkeiden käytön tutkimuksen avulla voidaan myös saada tietoa lääkehoitoon sitoutumisesta, jatkuvuudesta ja epätarkoituksenmukaisesta lääkehoidosta tai kohdentumisesta väestössä. Lääkkeiden käytön kokonaiskuvan tutkimusta tarvitaan alati kasvavien lääkekustannusten sekä lääkkeiden epätarkoituksenmukaisen käytön analysoimiseksi ja keinojen löytämiseksi näiden ongelmien ratkaisemiseen. Toisaalta myös hoitojen ja prosessien kehittämisessä on hyötyä lääkkeiden käytön tutkimisesta.

Lääkkeiden käyttö muuttuu ajan kuluessa ja sillä on lukuisia yhteiskunnallisia, lääketieteellisiä ja taloudellisia seuraamuksia. Siihen vaikuttavat muun muassa lääketieteen ja hoitomenetelmien kehitys, hoitosuosituksset, väestön sairastavuus, markkinoilla oleva lääkevalikoima, lääkekorvausjärjestelmä sekä lääkäreiden yksilölliset lääkemääräyskäytännöt ja lääkemarkkinointi. Lääkkeiden käyttö vaihtelee alueittain paitsi eri

maiden välillä, myös maiden sisällä. Pitkät, tilastolliset aikasarjat ovat tutkimuksessa keskeisiä. Tavoitteena on edistää turvallista ja tehokasta lääkkeiden käyttöä tunnistamalla tarkoituksenmukaiseen ja epätarkoituksenmukaiseen lääkkeiden käyttöön johtavia tekijöitä sekä pyrkiä tutkimuksella löytämään keinoja, joilla lääkkeiden käyttöä voidaan ohjata entistä tarkoituksenmukaisempaan suuntaan. Tätä edesauttaa käytön vertailu eri alueiden tai maiden kesken ja käytön muutoksen ennustaminen ja siihen vaikuttaminen.

Olemassa olevat tietovarannot, eri rekistereistä kerätyn tiedon yhdistäminen sekä rekisteriaineiston yhdistäminen kyselyin ja haastatteluin saatavaan tietoon mahdollistivat nykyistä monipuolisemman rationaalisen lääkkeiden käytön tutkimuksen väestöpohjaisilla aineistoilla. Rekisteritutkimuksen lisäksi erilaiset potilas- ja väestökyselytutkimukset sekä laadulliset tutkimukset antavat arvokasta tietoa lääkkeiden käytöstä ja siihen vaikuttavista yksilötason ja järjestelmälähtöisistä tekijöistä. Erityisesti laadullista tutkimusta tulisi lisätä ja menetelmällisesti monipuolistaa hyödyntämällä uusia keinoja saada reaali maailman tietoa ihmisten kokemuksista lääkkeiden käytöstä. Esimerkiksi sosiaalisen median kautta on mahdollista analysoida lääkkeiden käyttöä aineistoista, jotka kattavat laajoja väestöjoukkoja.

Tutkimusaiheita

- Lääkkeiden käytön trendit eri kansansairauksissa ja muissa sairauksissa sekä haavoittuvaisissa potilasryhmissä, kuten lapsilla, iäkkäillä, ras-kaana olevilla, monisairailla, vammaisilla ja harvinaissairauksia sairastavilla.
- Määrättyjen lääkkeiden hankkiminen apteekista.
- Lääkkeiden käyttöön vaikuttavat tekijät.
- Hoidon toteutumisen kuvailu reaali maailman aineistoja hyödyntäen, hoitopolkuanalyysi.
- Epätarkoituksenmukainen lääkehoito ja lääkehoidon ongelmat, lääkkeiden vääriä käyttötapoja luovat tekijät.
- Lääkkeiden käytön ja käyttötapojen laadullinen tutkimus (ilmiön kuvaus ja ymmärtäminen, teoriaa soveltava ja teoreettisia malleja rakentava tutkimus).
- Lääkkeiden käytön tutkimisen menetelmien kehittäminen.

3.3.2 Lääketurvallisuus

Lääketurvallisuus ja lääketurvatoiminta on kansainvälisesti tärkeäksi muodostunut lääketutkimuksen osa-alue, jonka lähtökohtana on lääkehoitojen riskienhallinta ja potilasturvallisuuden edistäminen. WHO on määritellyt lääketurvatoiminnan (pharmacovi-

gilance) tieteenalaksi ja toiminnaksi lääkkeiden haittavaikutusten ja muiden lääkkeiden aiheuttamien ongelmien tunnistamiseksi, arvioimiseksi, ymmärtämiseksi ja ehkäisemiseksi (WHO 2002).

Lääketurvatoimintaa ja siihen liittyvää tutkimusta tehdään sekä lääketeollisuudessa, viranomaisaloilla että yliopistoissa sekä näiden yhteistyönä. Lääketurvatyö ja -tutkimus ovat perusteiltaan kansainvälisiä (EU:ssa EMA koordinoi, globaali koordinaattori on WHO:n Collaborating Centre for International Drug Monitoring Uppsalassa).

Perinteisesti lääketurvututkimuksessa on hyödynnetty lääkkeiden käyttäjäjoukoista saatua riskisignaaleja, joita lääkärit ja muut terveydenhuollon ammattilaiset ovat raportoineet viranomaisille. Nykyisin on yleistynyt lääkkeiden käyttäjien osallistuminen haittavaikutusten spontaaniin raportointiin. Tutkimus on kuitenkin laajentunut yhä enemmän hyödyntämään rekisteritutkimusta ja muita reaali maailman aineistoja, joista voidaan tutkia lääkkeiden vaikutuksia isoissa väestöjoukoissa (Kaeding ym. 2017, Santoro ym. 2017). Tutkimuksen kohteena ovat mm. lääkkeiden aiheuttamat sairaudet. Näistä tutkitaan parhaillaan muun muassa tulehduskipulääkkeiden aiheuttamia sydänriskejä, lääkkeiden aiheuttamaa dementiaa/kognitiivisia haittoja, lääkkeiden vaikutusta metaboliaan, erityisesti diabeteksen syntyyn (mm. statiinit ja antipsykootit) sekä protonipumpun estäjien pitkäaikaiskäytön vaikutuksia.

Suomessa lääketurvututkimus on ollut varsin vähäistä, vaikka sille olisi otolliset mahdollisuudet. Tuoreen analyysin lääketurvatoiminnasta EU:ssa saa Keadingin työryhmineen vuonna 2017 julkaisemasta kirjasta (Kaeding ym. 2017). Analyysissä vertaillaan käytäntöjä kuudessa jäsenmaassa (Saksa, Portugali, Suomi, Iso-Britannia, Puola ja Ranska).

Tutkimusaiheita

- Lääkkeiden haittavaikutusseurannan tutkiminen Suomessa ja muissa maissa.
- Lääkehaittojen tutkimusmenetelmien kehittäminen.
- Lääkkeiden aiheuttamat sairaudet.
- Lääkkeiden käyttäjien kokemat haitat.
- Uusien lääkkeiden (mm. biologisten lääkkeiden) haittavaikutukset ja niiden hallinta.
- Laajasti käytettyjen lääkkeiden, kuten diabetes-, kolesteroli-, verenpaine-, astma-, kipu- ja psyykenlääkkeiden yleiset ja harvinaiset haittavaikutukset ja haittavaikutusprofiilien täsmentäminen.

3.3.3 Lääkehoidon vaikuttavuus

Lääkehoidon vaikuttavuuden tutkimuksella ymmärretään tutkimusta, jossa tarkastellaan lääkehoidon kykyä saada aikaan tavoiteltu vaikutus reaali maailman olosuhteissa, ihmisten normaalielämässä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon arjessa. Vaikuttavuutta voidaan tutkia esimerkiksi havaintotutkimuksella, pragmaattisilla koeasetelmilla, rekisteripohjaisilla koeasetemilla tai muunlaisin interventiotutkimuksin. Toisin kuin satunnaistetuissa kliinisissä kokeissa, vaikuttavuustutkimuksessa tutkimuksesta poisjääminen, heikko hoitoon sitoutuminen tai tutkimusryhmän vaihtaminen eivät johda tutkimuksesta poissulkemiseen, ja tutkimuksen sisäänottokriteerit ovat laajat (Choudhry ym. 2017). Tietoa vaikuttavuudesta voidaan koota myös metatutkimuksin, esimerkiksi systemaattisten katsausten, meta-analyyysien tai verkostometa-analyyysien avulla.

Vaikuttavuuden tutkimuksessa voidaan käyttää esimerkiksi rekisteri-, kysely-, haastattelu- tai potilasasiakirjatietoa tai näiden yhdistelmiä. Lääkehoidon vaikuttavuuden tutkimuksen edellytyksenä on, että terveydenhuollon tietovarantoihin kerätään johdonmukaisesti tietoa kliinisistä tulosmuuttujista (esimerkiksi kuolleisuus, tautitapahtumien ilmaantuminen, kliiniset terveystilanteet) ja potilaiden raportoimista tulosmuuttujista (esimerkiksi terveyteen liittyvä elämänlaatu ja toimintakyky).

Vaikuttavuuden tutkimuksessa tarvitaan tietoa myös vaikutusta muovaavista tekijöistä, kuten lääkkeiden käytön kohdentumisesta ja hoitoprosessista (esimerkiksi annos, kesto, hoitoon sitoutuminen, aiemmat hoidot, jatkohoidot). Vaikutusta muovaavien tekijöiden avulla voidaan määritellä potilasryhmiä, jotka hyötyvät hoidosta eri tavalla. Muovaavia tekijöitä voivat olla esimerkiksi ikä, sukupuoli, muut sairaudet, sairauden vaikeusaste, potilaan genotyyppi sekä muu käytössä oleva tai aiemmin saatu lääkehoito. Myös hoitoon sitoutumisen muutokset muovaavat vaikutusta. Vaikutusta muovaavia tekijöitä ei varsinkaan uusilla lääkkeillä kliinisen käytön alkaessa tunneta kovinkaan hyvin, ja niistä tarvitaan jatkuvasti lisää tutkimustietoa.

Lääkehoidon vaikuttavuuden lisäksi tarvitaan tutkimusta lääkehoitoihin liittyvien muiden interventioiden vaikuttavuudesta, esimerkiksi terveyssovellusten ja -mittarien, lääkehoidon seurannan ja arviointien sekä omahoidon ja hoitoon sitoutumisen edistämisen keinojen vaikuttavuudesta.

Tutkimusaiheita

- Uusien lääkkeiden ja kustannuksiltaan tai käyttäjämääriltään merkittävien lääkkeiden (esimerkiksi reuman, diabeteksen, hematologisten, onkologisten ja neurologisten sairauksien biologiset lääkehoidot, harvinaissairauksien lääkkeet) vaikuttavuus ja vaikutusten muovautuminen.

- Vaikuttavuus ennaltaehkäisevässä lääkehoidossa, esimerkiksi korkean verenpaineen, korkean veren kolesterolin ja diabeteksen lääkehoidossa.
- Hoidosta eniten hyötyvien potilaiden tunnistaminen reaali maailman aineiston, biopankkien, geneettisen tiedon ja laboratoriotestien avulla.
- Lääkkeiden vaikutusten mittaamisen menetelmät.
- Infektioiden ehkäiseminen ja ennustaminen suurten aineistojen avulla.
- Tautien etenemismallien kehittäminen reaali maailman aineistojen avulla.
- Lääkkeiden käyttäjien kokemukset lääkkeiden hyödyistä ja haitoista.
- Perusteettoman lääkehoidon, toimimattomien lääkehoitoprosessien ja lääkitysvirheiden aiheuttamat terveys- ja talousvaikutukset.

3.3.4 Lääkkeiden ja lääkehoidon kustannukset ja taloudellinen arviointi

1) Uudet ja kalliit lääkkeet

Kasuvat lääkekustannukset voivat olla seurausta käytön määrän kasvusta, hinnan korotuksista tai lääkevalikoiman uusiutumisesta. Lääkkeiden käyttöön, hintoihin ja siihen, mitä lääketeollisuus tutkii ja kehittää, vaikuttavat paljon myös kansainväliset tekijät, esimerkiksi Euroopan yhteisön määräykset, kauppasopimukset ja lääkkeiden saatavuus.

Lääkekustannustutkimus on mielekästä kohdentaa sinne, missä syntyvät suurimmat kustannukset joko käytön määrästä tai lääkkeiden kalleudesta johtuen. Uudet lääkkeet ovat lähes poikkeuksetta kalliita ja ne on usein, erityisesti kliinisen käytön alkuvaiheessa, suunnattu pienehkölle potilasryhmälle. Tiedot lääkkeiden todellisesta vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta täydentyvät vähitellen markkinoille tulon jälkeen. Toisaalta geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarien järkevällä käytöllä mahdollistetaan uusien innovatiivisten lääkkeiden käyttöönottoa. Osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa pyritään lisäämään biosimilaarien käyttöönottoa ja edistämään hintakilpailua.

Tulevina vuosina uudet lääkehoidot räätälöidään potilaille entistä tarkemmin vaikuttavuuden ja turvallisuuden parantamiseksi. Päätökset uusien lääkkeiden käyttöönotosta ovat yleensä sekä hoidollisesti että taloudellisesti kauaskantoisia. Avoimia kysymyksiä ovat esimerkiksi erilaisten rahoitus- ja maksujärjestelmien vaikutukset hoidon saamiseen ja järjestämiseen ja eri hoitojen tai potilasryhmen priorisointi. Tarvitaan uusien ja kalliiden lääkkeiden käytön systemaattista rekisteriseurantaa ja tutkimusta, jossa kliinisten lopputulosmuuttujien lisäksi seurataan entistä laajemmin hoidon tuloksia, esimerkiksi työ- ja toimintakykyä ja elämänlaatua.

Tutkimusaiheita

- Uusien lääkkeiden, geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarien käyttöönotto, markkinaosuudet sekä hoidon valikointiin ja potilasvalintaan liittyvät tekijät.
- Uusien lääkkeiden käytön budjettivaikutusten seuranta ja hallinta, sekä niihin vaikuttaminen.
- Kustannuskasvun syyt eri lääkeryhmissä.
- Lääke- ja lääkityskustannukset ja lääkehoidon vaikutus muiden resursien käyttöön.

2) Taloudellinen arviointi

Lääketaloustieteessä hyödynnetään terveystaloustieteen menetelmiä lääkehoitoihin liittyvien ilmiöiden tutkimuksessa. Taloudellisessa arvioinnissa verrataan arvioinnin kohteena olevan lääkehoidon kustannuksia ja terveysvaikutuksia yhteen tai useampaan vaihtoehtoiseen hoitoon tietyssä käyttöaiheessa. Tavoitteena on tunnistaa hoidot, jotka tuottavat mahdollisimman paljon terveyshyötyä käytettävissä olevilla voimavaroilla. Tätä tietoa tarvitaan jatkuvasti hoitoon liittyvien päätösten taustaksi. Taloudellinen arviointi perustuu useimmiten kustannusvaikuttavuus- tai kustannus-tiliteetti-analyysiin.

Taloudellinen arviointi toteutetaan tyypillisesti mallintamisen avulla. Mallintamiseen turvaudutaan muun muassa siksi, että kaikkia taloudellisessa arvioinnissa tarvittavia tietoja ei yleensä ole kerätty yhdessä tutkimuksessa tai koska kliinisten kokeiden sovellettavuus suomalaiseen kohdeväestöön on rajallinen. Mallin rakenteen ja mallissa käytettyjen syötearvojen tulee mahdollisimman hyvin kuvata suomalaista kohdeväestöä ja terveydenhuoltoa. Syötearvoilla tarkoitetaan esimerkiksi sairauden etenemistä tai terveydentilan muutoksia, elinajanodotetta, terveyteen liittyvää elämänlaatua, hoitoprosesseja tai voimavarojen käyttöä kuvaavia parametrejä. Tällaisten tietojen tuottaminen ja julkaisu hyödyntäen esimerkiksi terveydenhuollon rekistereihin, biopankkeihin, potilastietojärjestelmiin tai muihin sote-tietovarantoihin kertyvää dataa tukisi mallintamiseen perustuvan taloudellisen arvioinnin tekemistä Suomessa.

Jos tieto taloudellisen arvioinnin kannalta oleellisista terveyshyödyistä, haitoista, terveydenhuollon voimavarojen käytöstä ja kustannuksista on kerätty sote-tietovarantoihin, voi joissain tapauksissa olla perusteltua, että taloudellinen arviointi perustuu tähän dataan sen sijaan, että mallintamisen avulla yhdistettäisiin dataa eri lähteistä.

Tutkimusaiheita

- Kustannusvaikuttavuustiedon tuottaminen lääkehoitopäätösten tueksi.
- Uusien lääkkeiden ja kustannuksiltaan tai käyttäjämääriltään merkittävien lääkkeiden kustannusvaikuttavuus.
- Taloudellista arviointia sekä mallien rakentamista ja parametrisointia tukeva tutkimus. Esimerkiksi tiedon tuottaminen seuraavista: sairauden ennuste, hoidon kohderyhmän kuvailu (erityisesti vaikutusta muovaavat tekijät), hoitovaihtoehtojen käyttö (annos, kesto, hoitoon sitoutuminen), hoidon lopputulokset, voimavarojen käyttö.
- Terveysteen liittyvän elämänlaadun mittaaminen ja yksityiskohtainen karakterisointi.
- Tutkimusmenetelmien kehittäminen edelleen.

3) Lääkekorvausjärjestelmä lääkkeiden rationaalisen käytön ohjaajana

Lääkekorvausjärjestelmän toimivuuteen ja potilaiden maksukykyyn hankkia tarvitsemiin lääkkeitä tulee kiinnittää huomiota. Suomessa käytössä oleva lääkekorvausjärjestelmä perustuu sairauden vakavuuteen: korvausosuus on sitä korkeampi, mitä vaikeampi ja pitkäaikaisempi sairaus potilaalla on. Korvausoikeus perustellaan määrämutoisella lääkärintodistuksella erityisesti sairauksissa, joissa lääkkeet ovat kalliita tai kustannukset suuria. Lääkkeiden kustannuksia ohjataan näin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Korvausjärjestelmissä, jotka perustuvat ainoastaan kustannusten suuruuteen, lääkkeiden määräämistä voidaan ohjata muilla tavoilla. Suomalaisessa lääkekorvausjärjestelmässä järjestelmän muutoksilla voi olla erilaisia lääkkeiden käyttöä muuttavia seurannaisvaikutuksia, joista tarvittaisiin lisää tutkimustietoa.

Lääkkeen käyttäjän taloudellinen tilanne ei Suomessa vaikuta hänen saamaansa lääkekorvaukseen. Lääkkeen korvattavuus on kuitenkin tärkeä edellytys lääkkeiden saatavuudelle. Pienituloisten henkilöiden välttämättömien lääkkeiden hankintoja tuetaan myös toimeentulotuen avulla. Erityisesti pienituloiset saattavat suomalaisessa järjestelmässä joutua tinkimään lääkkeittensä ostamisesta. Tämä on keskeinen asia lääkehoitojen yhdenvertaisuudessa, ja tulojen tai maksuvaikeuksien vaikutuksista lääkkeiden käyttöön tarvitaan tietoa.

Tutkimusaiheita

- Lääkekorvausjärjestelmän muutosten, lääkealan kilpailun ja erilaisten lääkepoliittisten toimien vaikutukset lääkekustannuksiin.
- Lääkekorvausjärjestelmän muutosten vaikutukset lääkkeiden käyttöön.
- Lääkekorvausjärjestelmän kattavuuden ja oikeudenmukaisuuden arviointi lääkepoliittisten toimien taustalla.

- Yhdenvertaisuus lääkkeiden saatavuudessa ja saavutettavuudessa (mm. potilaiden mahdollisuus hankkia tarvitsemansa lääkkeet).
- Eri maiden lääkepolitiikan, lääkekustannusten ja lääkekorvausjärjestelmän väliset erot.
- Lääkekorvausjärjestelmän mahdollisuudet ohjata lääkehoidon tarkoituksenmukaisuutta.
- Lääkkeiden monikanavarahoituksen vaikutukset lääkkeiden määräämiskäytäntöihin.
- Toimeentulotuen kautta tuetun lääkehoidon laajuus.
- Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän vaikutukset lääkekustannuksiin ja lääkkeiden käyttöön.

4 Tutkimusedellytysten parantaminen

4.1 Tutkimusryhmien yhteistyön tehostaminen tutkijaverkoston avulla

Toimiva kansallinen ja kansainvälinen yhteistyö sekä verkostoituminen on tuloksellisen ja laadukkaan tutkimustoiminnan edellytys myös rationaalisessa lääkehoidossa. Yhteistyöllä pyritään lisäämään ja monipuolistamaan tutkimusryhmissä olevaa osaamista, tehostamaan tutkimukseen kohdennettujen resurssien käyttöä, tutkimustiedon liikkuvuutta ja hyödyntämistä. Ideaalitilanteessa rationaalinen lääkehoito perustuu kansalliseen ja kansainväliseen tieteelliseen tutkimukseen, jota aktiivinen tutkijaverkosto tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeisiin. Oleellinen osa tutkimusprosessia on tutkijoiden yhteistyö sote-organisaatioiden ja -ammattilaisten sekä lääkkeiden käyttäjien kanssa.

Erilaisissa sosiaali- ja terveydenhuollon tutkijaverkostoissa on tutkijoita, jotka tekevät rationaaliseen lääkehoitoon liittyvää tutkimusta. Kuitenkaan rationaaliseen lääkehoitoon keskittynyttä tutkimusverkostoa ei ole ollut Suomessa. Tällaista verkostoa koostaan nyt osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Tutkimusverkoston tavoitteena on 1) lisätä tutkijoiden välistä yhteistyötä eri keinoin, 2) vahvistaa menetelmäosaamista, 3) lisätä monitieteellistä tutkimusta ja 4) laajentaa ymmärrystä lääkehoidosta osana potilaiden hoidon kokonaisuutta ja jokapäiväistä elämää. Potilas- ja lääkkeiden käyttäjälähtöisyys huomioidaan tutkimusten suunnittelussa ja toteutuksessa. Verkostoja hyödynnetään tutkimusten suunnittelussa, toteutuksessa ja tutkimustulosten hyödyntämisessä käytännössä. Eri-tyisesti pyritään kehittämään yhteistyötä sote-ammattilaisten ja potilaiden kanssa tutkimusten suunnittelussa ja toteuttamisessa.

Tavoitteena on myös vahvistaa kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Tässäkin voidaan hyödyntää jo olemassa olevaa monipuolista yhteistyötä ja verkostoja sekä luoda uusia yhteyksiä. Verkostoitumisen edistämiseksi hyödynnetään uutta teknologiaa, joka mahdollistaa virtuaalisen yhteydenpidon ja toiminnan (mm. tutkimuspalaverit, seminaarit ja tutkijakoulutus). Lisäksi edistetään tutkija- ja asiantuntijavierailuja. Tavoitteena on muodostaa uusia konkreettisia tutkimusprojekteja, tutkijakoulutusta ja mahdollisesti tutkimusrahoitushakemuksia.

4.2 Tutkimus ja kehittäminen sote-alueiden toiminnaksi

Tutkimuksen strategisena tavoitteena on akateemisen ja kliinisen käytännönläheisen tutkimuksen nykyistä tiiviimpi yhteys. Käytännöstä nousseet tutkimusaiheet palvelevat hyvin rationaalisen lääkehoidon edistämistä. Tutkimusyhteistyö ja yhteiset tutkimusprojektit luovat uusia käytäntöjä ja uutta osaamista sekä akateemisille että kliinisille toimijoille. Yhteistyö edistää akateemisen menetelmäosaamisen ja kansainvälisesti hyviksi todettujen käytäntöjen viemistä paikallisen kehittämistyön tueksi. Lisäksi yhteistyö mahdollistaa paikallisen tutkimus- ja kehittämistyön tulosten jakamisen muiden käytännön toimijoiden kanssa sekä julkaisuina kansallisilla ja kansainvälisillä julkaisufoorumeilla.

Terveystieteiden Valtion tutkimusrahoitus VTR-rahoitus (ent. EVO) on mahdollistanut toiminnan ja osaamisen kehittämistä tutkimuksen ja koulutuksen avulla. Jatkossa tulisi varmistua siitä, että tutkimus, kehittäminen ja koulutus rakennetaan edelleen osaksi uutta sote-järjestelmää. Tämä edellyttää resursointia. Koulutuksen ja tutkimuksen avulla paitsi kehitetään paikallisia toimintatapoja, myös lisätään asiantuntijuutta ja osaamista. Erikoistumiskoulutusten (esim. lääkärit, psykologit, proviisorit, farmaseutit, sosiaalityöntekijät) kautta tuotetaan paljon tutkimusta ja kehittämistoimintaa, mikä tulisi ottaa huomioon sote-kehittämiskokouksissa. Sote-alueilla tarvitaan myös tutkimusta ja arviointityötä tukevaa infrastruktuuria.

4.3 Tutkimusrahoituksen varmistaminen

Yksi rationaaliseen lääkehoitoon liittyvän tutkimuksen toteutuksen uhka on resurssien ja tutkimusrahoituksen niukkuus. Tutkimusrahoitus on pääosin ollut varsin lyhytaikainen ja kohdistunut yksittäisille tutkijoille.

Tässä tutkimusstrategiassa kuvatulla rationaalisen lääkehoidon tutkimuksella on potentiaalisesti merkittäviä ja laajoja kansallisia vaikutuksia lääkitysturvallisuuden edistämässä ja kustannusvaikuttavia lääkehoitoja ja -hoitokäytäntöjä kehitettäessä. Merkittävydestään huolimatta aihepiirin tutkimukseen ei kuitenkaan ole osoitettu laajoja rahoitusohjelmia. Tulevaisuudessa tulisi tavoitella sitä, että rationaalista lääkehoitoa edistävälle tutkimukselle saataisiin esimerkiksi Valtioneuvoston strategisen tutkimusrahoituksen ja/tai Suomen Akatemian rahoitusohjelma.

Lääkkeet ovat merkittävä kuluerä suomalaisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2017). Suorat lääkekustannukset ovat noin 3 miljardia euroa vuodessa ja ne muodostavat noin 12 % terveydenhuollon kokonaismenoista (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2016). Tästä osuudesta puuttuvat lääkehoitojen toteutukseen tarvittavat resurssit. Lääkehoidon toteutuksen toimivuudella on ratkaiseva merkitys lääkehoidoilla saatavaan todelliseen kokonaisyhteyteen suhteessa lääkehoidon toteutuksen aiheuttamiin kokonaiskustannuksiin.

4.4 Uusien tietovarantojen hyödyntäminen

Suomen terveydenhuollossa on mittavat tietovarannot, joita voitaisiin hyödyntää tutkimuksessa nykyistä enemmän. Näiden tietovarantojen avulla on mahdollisuus saada tietoa hoidon vaikuttavuudesta. Hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä (HE 159/2017vp) esittää tutkimuslupia koordinoivan kansallisen lupaviranomaisen perustamista henkilötasojen asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen luovuttamista varten. Tämä voipidemmällä aikavälillä helpottaa merkittävästi käyttöluvien myöntämistä ja rekisteriaineistojen saatavuutta.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteena on, että sote-tietovarantoihin kertyvä tieto on kansallisesti kattavaa, laadukasta, käytettävässä muodossa ja helposti saatavilla tiedolla johtamisen tueksi (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a). Sote-tietovarannoilla tarkoitetaan esimerkiksi terveydenhuollon rekistereitä, potilastietojärjestelmiä sekä Kanta-palveluihin, biopankkeihin ja genomitietokantoihin kertyvää reaaliaikaisen maailman dataa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a).

Sote-tietovarantoihin rutiiniluonteisesti kertyvä tieto on edellytys lääkehoitojen vaikuttavuustutkimuksen toteuttamiselle. Tietoja voidaan hyödyntää moneen muuhunkin tarkoitukseen, kuten lääkkeiden käyttöön liittyvien päätösten tai suositusten toimeenpanon monitorointiin; tutkimusmahdollisuuksien parantamiseen; ehdollisiin korvauspäätöksiin mahdollisesti liittyvien tiedontuottamisvelvoitteiden täyttymiseen; lääkehoitojen

vaikutusten ja kustannusten seurantaan; alueellisen vertailutiedon tuottamiseen; käytössä olevien hoitojen kulutuksen ja käyttötavan selvittämiseen; mukautuvien käytönotto- ja ehdollisten myyntilupamenettelyjen tiedontuottamisvelvoitteiden täyttämiseen ja lääkeyritysten tutkimustiedon täydentämiseen.

Lääkeostot ja lääkemääräykset kattavasti sisältävien rekistereiden puuttuminen on ollut avohuollon lääkehoitojen arvioinnin näkökulmasta merkittävä puute. Kelan ylläpitämään reseptitiedostoon tallentuvat ainoastaan Kelan korvaamat avohoidon lääkeostot; vuonna 2015 tiedosto kattoi 44 miljoonaa reseptiä 56 miljoonasta toimitetusta reseptistä. Kaikkien sähköisten reseptien tallentuminen Reseptikeskukseen ja Reseptiarkistoon 1.1.2017 alkaen avaa reseptirekisteritutkimukselle uusia mahdollisuuksia. Laitoksissa käytetyistä lääkkeistä on edelleen keskitetysti saatavissa vain tukkuhintaiset myyntitiedot. Sairaaloiden ja muiden laitosten lääkkeiden käytön ja kustannusten tutkimusta varten tarvittaisiin keskitettyjä tietoja lääkkeiden todellisista kustannuksista sekä potilaskohtaista tietoa lääkkeiden käytöstä laitoshoidon aikana.

Avohuollossa lääkitysturvallisuustiedon kerääminen on puutteellista. Sen sijaan sairaaloissa kerätään lääkitysturvallisuustietoa sähköisiin järjestelmiin koko ajan enenevässä määrin. Tulevilla sote-alueilla tulisi kerätä laatu- ja vaikuttavuustietoa lääkitysturvallisuuden näkökulmasta toiminnan kehittämisen pohjaksi. Toimenpiteet, jotka edistävät tiedon hyödyntämistä hoitopäätöksiä tehtäessä, ovat tärkeitä kehittämiskohteita.

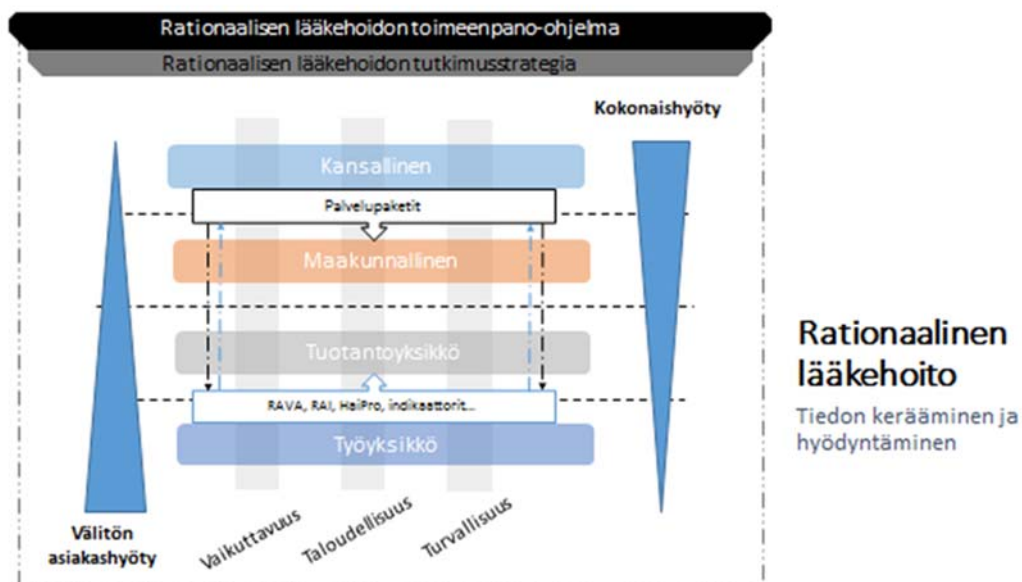
Lääkehoidon rationaalisuuden arvioinnin edellytyksenä on lääkemääräyskäytännön seurantajärjestelmä. Lääkkeiden myyntitilastojen ja Kelan tilastotietojen avulla voidaan yleisellä tasolla seurata lääkekulutusta ja käyttöä. Tämän lisäksi tarvitaan tutkimustietoa siitä, miten lääkehoitoa on toteutettu, mitä mahdollisia ongelmia lääkemääräyskäytäntöihin liittyy, miten laajoja nämä ongelmat ovat ja mitkä tekijät niihin vaikuttavat. Lääkeostotietojen ja muiden rekisteritietojen henkilötasoisien tiedon avulla voidaan tunnistaa ja todentaa ongelmia. Lääkehoidon rationaalisuuden varmistamiseksi tarvittaisiin kuitenkin nykyistä tarkempaa tietoa lääkkeen käyttöaiheesta ja käytön kestosta. Tässä suhteessa rekisteritieto ei vielä ole kattavaa.

4.5 Indikaattoritiedon hyödyntäminen tutkimuksessa

Indikaattoreiden avulla kuvataan nykytilaa, seurataan muutosta ajassa ja verrataan eri alueita keskenään. Indikaattoritietoa voidaan hyödyntää tiedolla johtamisessa, päätöksenteossa ja ohjauksessa. Indikaattoritieto ei korvaa tutkimustietoa, mutta indikaattori-seurannan avulla saadaan tietoa siitä, mihin ilmiöihin tieteellistä tutkimusta on tärkeää

suunnata. Tutkimusta tarvitaan syy-seuraussuhteiden selvittämiseksi ja kehittämistoimenpiteiden pohjaksi.

Osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa on pohdittu indikaattoreita rationaalisen lääkehoidon seuraamiseksi. Indikaattoreiden avulla voidaan esimerkiksi seurata ja raportoida lääkkeiden kustannusten, käytön ja kulutuksen kehittymistä sekä lääkehoidon laatua ja vaikuttavuutta koko maassa, eri alueilla, esimerkiksi maakunnissa, sekä paikallisesti ja organisaatioittain. Eri tasoilla toiminnan seurantaan ja ohjaukseen tarvitaan erilaisia mittareita (kuva 2).



Kuva 2. Rationaalisen lääkehoidon tiedon tarpeen eri tasot (Hakoinen ym. 2017)

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Sitran yhteistyönä on ryhdytty laatimaan sosiaali- ja terveyspalvelujen ohjauksen työkaluksi niin sanottuja kansallisia tietopaketteja. Erilaisia sosiaali- ja terveyspalveluita on nivottu yhteen asiakkaan kannalta järkeviksi kokonaisuuksiksi. Myös lääkehuollosta on koostettu oma tietopaketti. Tavoitteena on, että tietopakettien avulla eri alueiden palveluiden laatua ja kustannuksia voidaan myös vertailla toisiinsa nykyistä paremmin. Lääkehuollon tietopaketti on pilotoitu vuonna 2017.

5 Yhteenveto

Rationaalisen lääkehoidon tutkimukselle on suuri tarve. Tutkimustuloksia tarvitaan sekä lääkepoliittisen päätöksenteon tueksi että lääkehoidon laadun ja käytännön toimintatapojen kehittämiseksi esimerkiksi sote-organisaatioissa, apteekeissa ja sairaala-apteekeissa. Tutkimustulosten avulla voidaan myös kehittää sote-ammattilaisten koulutusta ja osaamista. Aihepiirin tutkimus on käytännönläheistä ja se voi tukea esimerkiksi järjestelmäkehittämistä tai vaikkapa väestökampanjoiden toteuttamista.

Rationaalisen lääkehoidon tutkimuskenttä on laaja. Tässä tutkimusstrategiassa on kuvattu rationaalista lääkehoitoa tukevan tutkimuksen tarpeita monesta eri näkökulmasta. Tavoitteena on ollut tutkimusteemojen ja -aiheiden kuvaus ja konkretisoiminen, ei niiden priorisoiminen. Rationaaliseen lääkehoitoon liittyvää tutkimusta tehdään ympäri Suomea monilla tieteenaloilla ja eri tutkimusryhmissä. Tutkimusstrategian toivotaan toimivan työkaluna tutkimuksen suuntaamiseen ja yhteistyön lisäämiseen sekä uusiin tutkimusavauksiin tällä tutkimusalueella.

Lähteet

Choudhry N. Randomized, Controlled Trials in Health Insurance Systems. N Engl J Med 377, 957–64, 2017.

Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? Reprinted with permission from JAMA 1988, 260: 1743-1748. Archives of Pathology & Laboratory Medicine 121, 1145–1150, 1997.

Hakoinen S, Laitinen-Parkkonen P, Airaksinen M. Lääkekaoksen hallinta sote-muutoksessa – nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset. Kunnallisanalan kehittämissäätiön julkaisusarja: Tutkimus 106/2017.

Hallituspuolueiden apteekkiryhmän linjaukset 24.4.2017. Haettu Internetistä 4.9.2017: <http://vnk.fi/documents/10616/4578010/Apteekkity%C3%B6ryhm%C3%A4n+esitys.pdf/6c5d52cb-85fb-4765-a87a-3d9bc3e6fc4b>

Inkinen R, Volmanen P, Hakoinen S (toim). Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Ohjaus 14/2015. Terveys- ja hyvinvoinnin laitos 2015.

Järvinen R, Enlund H, Airaksinen M, Kleme J, Mononen N, Hämeen-Anttila K. Lääkeinformaatiotutkimus Suomessa – Selvitys lääkeinformaatioverkoston toiminnan pohjaksi. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2013. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2013.

Kaeding M, Schmälder J, Klika C (toim). Pharmacovigilance in the European Union: Practical Implementation across Member States. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2017.

Kekäle M. Chronic myeloid leukemia patients' adherence to tyrosine kinase inhibitors in Finland: A journey of eighty-six patients. Väitöskirja. Helsingin yliopisto, 2016.

Kiiski A, Kallio S, Pohjanoksa-Mäntylä M, Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Airaksinen M, Mäntylä A. Iäkkäiden lääkehoidon järjeistämisen moniammatillisena yhteistyönä. Järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus. Sosiaali- ja terveysministeriön Raportteja ja muistioita 2016:12.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Fimea kehittää, arvioi ja -informoi -julkaisusarja 1/2012.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2015, Helsinki, 2016.

Lääkeinformaatioverkosto. Lääkeinformaatio lääkehoidon tukena - Lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategia. 2016. Haettu internetistä 5.1.2018: https://www.innokyla.fi/documents/167841/181645/L%C3%A4%C3%A4keinformaatioverkoston+tutkimusstrategia_p%C3%A4ivitetty_23.3.2017_HYV%C3%84KSYTTY.pdf/d8434846-1fcf-4457-aa19-2b2843225542

Mononen N, Järvinen R, Hämeen-Anttila K, Airaksinen M, Bonhomme C, Kleme J, Pohjanoksa-Mäntylä M. A national approach to medicines information research: A systematic review. (painossa Research in Social and Administrative Pharmacy 2018).

Panesar SS, deSilva D, Carson-Stevens A, Cresswell KM, Salvilla SA, Slight SP, Javad S, Netuveli G, Larizgoitia I, Donaldson LJ, Bates DW, Sheikh A. How safe is primary care? A systematic review. BMJ Quality & Safety 25, 544–553, 2016.

Routasalo P, Airaksinen M, Mäntyranta T, Pitkälä K. Potilaan omahoidon tukeminen. Duodecim 125, 2351–2359, 2009.

Santoro A, Genov G, Spooner A, Raine J, Arlett P. Promoting and Protecting Public Health: How the European Union Pharmacovigilance System Works. Drug Safety 40, 855–869, 2017.

Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2.

Sosiaali- ja terveysministeriö. Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen. Työryhmän loppuraportti. STM raportteja ja muistioita 2015:4.

Sosiaali- ja terveysministeriö. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, väliraportti, 2017. Haettu Internetistä 5.1.2018: <http://stm.fi/documents/1271139/3206721/rationaalisen-laakehoidon-toimeenpano-ohjelman-valiraportti.pdf/96618d40-01b5-4564-b771-6ada687f9059>

Sosiaali- ja terveysministeriö. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti. 2018a.

Sosiaali- ja terveysministeriö. Kehitetään ikäihmisten kotihoitoa ja vahvistetaan kaikenikäisten omaishoitoa (I&O-kärkihanke). 2018b. Haettu Internetistä 10.1.2018 <http://stm.fi/hankkeet/koti-ja-omaishoito>

Sosiaali- ja terveysministeriö, Kuntaliitto. Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena. Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020. 2014. Haettu Internetistä 4.1.2018: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3548-8>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Terveydenhuollon menot ja rahoitus 2015. Suomen virallinen tilasto. Tilastoraportti 26/2017.

Valtioneuvoston kanslia. Ratkaisujen Suomi. Pääministeri Juha Sipilän hallituksen strateginen ohjelma 29.5.2015. Haettu internetistä 5.1.2018: http://valtioneuvosto.fi/documents/10184/1427398/Ratkaisujen+Suomi_FI_YHDISTETTY_net.pdf/801f523e-5dfb-45a4-8b4b-5b5491d6cc82

Voipio-Pulkki L-M, Närhi U, Voutilainen P, Järvinen P, Pelkonen E, Palva E, Huupponen R, Virtanen A, Teräsalmi E, Leikola S, Silvennoinen H, Nylander M, Riukka L, Ruuskanen I, Nordström S. Lääkehuolto ja palvelurakennemuutos. Lääkehuolto osana sosiaali- ja terveystalouden uudistusta: muistio palvelurakennemuutoksesta. Dosis 29(1):6–10, 2013.

WHO. The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts Nairobi, 25–29 November 1985. WHO: Geneva, 1987.

WHO. The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products, 2002. Haettu Internetistä 7.1.2018: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>.

WHO. Pitkäaikaisiin hoitoihin sitoutuminen. Näyttää toiminnan tueksi. (Adherence to long-term therapies: Evidence for action.) 2003.

WHO. Multiprofessional Patient Safety Curriculum Guide, 2011. Haettu Internetistä 7.1.2018: http://www.who.int/patientsafety/education/mp_curriculum_guide/en/

WHO. Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. 2017. Haettu Internetistä 4.9.2017: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/medication-without-harm-brochure/en/>

LIITE 1. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tutkimustyöryhmän kokoonpano

Puheenjohtaja: Professori, FaT Marja Airaksinen, Helsingin yliopisto

Sihteeri: Erikoistutkija, dosentti, FaT Leena Saastamoinen, Kela

Jäsenet:

Tutkimus- ja kehittämispäällikkö, dosentti, FaT Katri Hämeen-Anttila, Fimea

Tutkijatohtori, TtT, Marja Härkänen, Itä-Suomen yliopisto

Kuntayhtymän johtaja, dosentti, LKT, eMBA Pirjo Laitinen-Parkkonen, Keski-Uudenmaan sote -kuntayhtymä

Sisätautien ja kliinisen farmakologian erikoislääkäri, LT Outi Lapatto-Reiniluoto, kliinisen farmakologian laitos, HUS

Kehittämispäällikkö, FaT Saija Leikola, Pharmac Finland Oy

Johtaja, tutkimus, koulutus ja yhteiskuntasuhteet, FaT Inka Puumalainen, Yliopiston Apteekki

Osastonylilääkäri, neurologian erikoislääkäri, lääkäriskouluttajan erityispätevyys, dosentti, LT Juha Puustinen, Satakunnan sairaanhoitopiiri

Asiantuntijat:

Tutkimuspäällikkö, FaT Hannes Enlund, Fimea

Yliopistonlehtori, FaT Marika Pohjanoksa-Mäntylä, Helsingin yliopisto

Tietohallinnan yhteyshenkilö:

Neuvotteva virkamies Hannu Hämäläinen, STM

